

牙科耗材MDR欧代注册办理步骤

产品名称	牙科耗材MDR欧代注册办理步骤
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

医疗器械MDD产品分类

CE认证过程中判断一个医疗器械正确的分类，仅凭器械的名称是不够的，必须知道完整的预期使用目的（Intended Purpose）！

我们经常听到这样的一句话问题：某某产品在CE分类里属于几类医疗器械？
提问者也许不知道仅从一个医疗器械的名称而判断其CE认证过程中的分类经常是不妥当的！

1、 欧盟与美国的区别 欧盟与美国的医疗器械的分类有很大的不同。

美国的FDA将医疗器械根据其通用的特点事先已经分类并建立了一个公开的数据库可查询；

欧盟则是建立了一套分类规则，让制造商根据产品的预期使用目的（Intended Purpose）按照分类规则自己进行分类。

2、 同一个产品，既可以是医疗器械，也可以不是医疗器械

在美国，一个产品是否为医疗器械完全由FDA决定；

在欧盟，一个产品是否为医疗器械由制造商（申明的产品预期使用目的）决定，
比如：电热褥既可以是医疗器械，也可以不是医疗器械。

3、 同一个产品，可以是不同类别的医疗器械

比如：制造商申明的预期使用目的不同，电热褥既可以是I类医疗器械，也可以是IIa或IIb类医疗器械。

4、 同一个产品，作为系统的一部分时与作为配件时属于不同的类别

比如：手术过程中用非主动式抽取腹水装置的留在体外的盛腹水的容器，

作为系统的一部分时可属于IIa类，但是作为配件时则可属于I类。

5、类似的产品，可以是不同类别的医疗器械

比如：X光拍片时常用的图像储存通信系统Picture Archiving and Communication Systems (PACS)，不同制造商声明的预期使用目(功能)的不同，PACS可以是I类医疗器械，也可以是IIa或IIb类医疗器械。

6、类似的产品，有的属于医疗器械MD,有的则属于体外诊断器械IVD

比如：采血管如果是侵入式的或接触到皮肤的，则属于MDD 93/42/EEC指令管辖的（普通）医疗器械MD；

如果是非侵入式的或完全接触不到皮肤的，则属于IVD 98/79/ec指令管辖的体外诊断器械IVD。

医疗器械指令MDD 93/42/eec附录九中详定18条规则，按医疗产品的危险程度，将产品分为 I类、 a类、 b类、 类。

产品分类规则：

- 1、规则应用由器械的预期使用目的决定；
- 2、如果器械是和其它器械配合使用，分类规则分别适用于每种器械；
- 3、附件可以和其它一起使用的器械分开单独分类；
- 4、启动或影响某种器械的软件与器械属于同一类型。

分类准则：

时间：暂时（<60分钟）、短期（<30天）、长期（>30天）

创伤性：非创伤、通过孔径创伤，外科创伤、植入。

适用位置：中央循环、中枢神经系统，其它地方。

能量供应：无源，有源。

规则1~4、所有非创伤性器械均属于I类，除非他们：

用于储存体液（血袋例外）IIa类

于IIa类或更高类型的有源医疗器械类IIa类

改变体液成分IIa / IIb类

一些伤口敷料IIa / IIb类

规则5、侵入人体孔径的医疗器械

暂时使用(牙科压缩材料、检查手套) I类

短期使用(导管、隐形眼镜) II a类长期使用(正常牙线) II b类

规则 6-8、外科创伤性器械

再使用的外科器械(钳子, 斧子) I类

暂时或短期使用(缝合针、外科手套) II a类

长期使用(假关节, 眼内晶体) II b类

与中央循环系统 (CCS)或中枢神经系统接触的器械 III类

规则 9、给予或交换能量的治疗器械 II a类

(肌肉刺激器、电钻、皮肤光疗机、助听器)

一种潜在危险方式工作的 II b类

(婴儿培养箱、高频电刀、超声碎石机、X光机)

规则 10、诊断器械

提供能量(核磁共振, 超声诊断仪) II a类

诊断 / 监视体内放射药物分布 II a类

(r照相机、正电子发射成像仪)

诊断 / 监视生理功能(心电图、脑电图) II a类

危险情况下监视生理功能 II b类

(手术中的血气分析仪)

发出电离辐射(X射线诊断仪) II b类

规则 11 控制药物或其他物质进出人体的有源器械 II a类

(吸引设备、供给泵)

如以一种潜在危险方式工作 II b类

(麻醉机、呼吸机、透析机、高压氧舱)

规则 12 所有其他有源医疗器械属于 I 类

(观察灯、牙科椅、轮椅、牙科用治疗灯、记录处理观察诊断图象用的有源器械)

规则 13、与医用物质结合的器械(含杀精子的避孕套、含抗生素的牙髓材料) III类

规则 14、避孕用具（避孕套、子宫帽II b类）II b/III类(子宫内避孕器III类)

规则 15、清洗或消毒的器械

医疗器械（内窥镜消毒）II a类

接触镜（消毒液、护理液）II a类

规则 16、用于记录X射线图象的器械（X光片）II a类

规则 17、利用动物组织的器械（生物）心脏瓣膜、肠线、胶原）III类

规则 18、血袋 II b类