

医用退烧贴CE-MDR认证办理要求

产品名称	医用退烧贴CE-MDR认证办理要求
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

意原先的欧盟医疗器械监管框架由医疗器械指令（MDD）93/42 / EEC和有源植入性医疗器械指令（AIMD）90/385 / EEC两部分组成。此次修订把这两个指令(MDD & AIMD)相结合，并作为法规而非指令来实施。之所以选择作为法规来实施，是因为它规定了明确详细的规则，不会对成员国的使用造成分歧，并确保在整个欧盟同时间实施法律要求。MDR医疗器械法规的目的是为医疗器械制定了高标准的质量和标准，以满足这些产品的一般安全问题为患者和使用者提供高水平的健康保护，同时确保医疗器械在欧盟单一市场内的自由流通。MDR不仅包含了MDD及AIMD涵盖的所有产品；还覆盖专门用于器械的清洁、消毒或灭菌的器械，以及AnnexXVI列举的无预期医疗目的的产品，如美瞳、面部填充或注射、纹身、皮肤改善和美容等产品。

- 1.包含某些药械结合产品，详细请见Article1（8，9）。
- 2.包含某些由非活性或处理为非活性的人类来源组织或细胞衍生物制造的特定产品。
- 3.包含声称仅具有美容目的或另一种非医疗目的，但在功能和风险特征方面类似于医疗器械的特定产品组
- 4.声明纳米材料器械属于MDR范围，且要接受为严格的评估程序。
- 5.包含发射离子辐射的器械和医疗用途的软件。

MDD中与分类相关是93/42/EEC中的 Annex IX 和相应的指南MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9；新的MDR中Article51和AnnexVIII

详细阐述了产品的分类信息。主要变化是由MDD的“18条”，改为MDR的“22条”。

Rule1-Rule 4：NON-INVASIVE DEVICES非侵入性器械

Rule3：增加了用于体外直接从人体或人类胚胎取下体外使用的人体细胞、组织、气管，然后再植入或注入体内，此类器械为III类。

Rule 5-Rule 8：INVASIVE DEVICES侵入性器械

Rule 8：在原来的基础上添加了：有源植入器械或其相关附件，乳房植入物或心脏修补网状织物，完整或部分关节置换物，直接与脊柱接触的椎间盘置换植入物为III类。