

实验室耗材申请CE认证MDR一类注册办理要求条件

产品名称	实验室耗材申请CE认证MDR一类注册办理要求条件
公司名称	深圳万检通检验机构
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	13543507220 13543507220

产品详情

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

其中Regulation (EU) 2017/745 on medical devices 即为欧盟医疗器械的新法规，简称MDR。

MDR法规把产品根据风险等级的不同，由低到高分为：

I类：基本无风险产品（医用手套、医用口罩、轮椅、病床等）

其中I类产品又分为Is：一类灭菌产品、Ir：一类可重复使用产品、Im：一类测量产品

IIa类：低风险产品（水胶体敷料、气管导管、输液泵的注射筒等）

IIb类：中风险产品（血液透析浓缩、慢性溃疡伤口敷料、拟长期使用的导尿管等）

III类：高风险产品（心血管导管、支架输送导管/系统、神经内窥镜等）

CE认证模式可分为以下9种基本模式：

1.Module A: internal production control

模式 A: 内部生产控制 (自我声明)

2.Module Aa: intervention of a Notified Body

模式 Aa: 内部生产控制 加第 3 方检测

3.Module B: EC type-examination

模式 B: EC型式试验

4.Module C: conformity to type

模式 C: 符合型式

5.Module D: production quality assurance

模式 D: 生产

6.Module E: product quality assurance

模式 E: 产品

7.Module F: product verification

模式 F: 产品验证

8.Module G: unit verification

模式 G: 单元验证

9.Module H: full quality assurance

模式 H: 全面

基于以上几种基本模式的不同组合，又可能衍生出其它若干种不同的模式。一般地说，并非任何一种模式均可适用于所有的产品。换言之，也并非制造商可以随意选取以上任何一种模式来对其产品进行CE认证。