

# 欧盟医疗器械MDR认证流程是怎样的

产品名称	欧盟医疗器械MDR认证流程是怎样的
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

欧盟的医疗器械分类规则是由欧洲医疗器械规例（Medical Device Regulation，简称MDR）制定的。MDR于2017年发布，并于2021年5月26日正式生效。

根据MDR，医疗器械被分为四个等级（I、IIa、IIb和III），根据其风险级别进行分类。分类基于器械对患者和用户的风险程度，以及器械的预期使用目的。

以下是各个分类的简要描述：

- 1、I类（低风险）：这类器械对患者的风险相对较低，通常包括非侵入性、低风险的器械，如体温计、便携式手术器械等。
- 2、IIa类（中风险）：这类器械对患者的风险程度略高于I类器械，但仍然是中等风险范畴。IIa类器械可能包括一些辅助诊断设备、透析器、注射器等。
- 3、IIb类（中高风险）：这类器械对患者的风险程度较高，可能涉及体内侵入性的器械、植入器械、呼吸机等。
- 4、III类（高风险）：这类器械对患者的风险高，包括植入器械、人工心脏瓣膜、心脏起搏器等。它们通常与生命维持或生命支持相关。

MDR还引入了一些特殊的规定和附加要求，例如对可重复使用器械的清洁、消毒和灭菌的要求，以及对无源器械（如口腔填充材料）的特殊监管要求。

医疗器械的分类对于制造商来说非常重要，因为不同等级的器械需要遵守不同的合规要求，并可能需要经过认证机构的评估和审核。根据MDR，制造商需要编制技术文件、进行风险评估、建立质量管理体系，并在必要时寻求认证机构的参与。

请注意，以上是对MDR分类规则的简要解释。对于具体的医疗器械分类和合规要求，建议您查阅MDR文

本以获取详细和新信息，或咨询顾问。