

欧盟医疗器械分为几大类，CE认证

产品名称	欧盟医疗器械分为几大类，CE认证
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

欧盟医疗器械分为四个主要类别，根据其风险级别和用途的不同，这四个类别分别为I类、II类a、II类b和III类。这个分类系统由欧洲联盟的医疗器械指令（ Medical Device Directive ， MDD ）和医疗器械规例（ Medical Device Regulation ， MDR ）规定。

在欧洲，MDD已被MDR取代，MDR于2017年4月27日发布，于2021年5月26日正式生效。MDR对医疗器械的监管更加严格，对临床评估、临床试验、技术文件的要求提高，同时引入了更多关于植入体和可重复使用医疗器械的规定。因此，医疗器械制造商需要遵循MDR的要求来进行产品注册和合规性评估。

以下是对这四个类别的简要描述：

I类医疗器械：I类医疗器械属于zui低风险类别。这些产品通常是非侵入性、不带电、短期使用的简单设备，如体温计、吸气器、牙刷等。对于I类医疗器械，通常无需通过第三方机构进行审核，制造商可以自行发表CE合格声明。

II类a医疗器械：II类a医疗器械的风险相对较低，但仍需要符合较高的安全和性能标准。这类产品可能是一些有限侵入性的设备，例如某些监护仪器、输液泵等。对于II类a医疗器械，通常需要获得第三方机构的证书，并对技术文件进行详细审核。

II类b医疗器械：II类b医疗器械的风险相对较高，可能包括有侵入性的设备、植入体以及对人体产生潜在风险的器械。这类产品的审核要求更为严格，通常需要获得第三方机构的证书，并提交详细的技术文件，包括性能测试、风险评估等。

III类医疗器械：III类医疗器械是风险zui高的一类，可能包括植入体、心脏起搏器、神经刺激器等。这类产品需要满足zui严格的审核要求，通常需要获得第三方机构的证书，并通过欧盟指定的评估机构进行全面的审核，包括临床试验的数据。