

欧盟医疗器械MDR分类规则

产品名称	欧盟医疗器械MDR分类规则
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

欧盟医疗器械MDR将医疗器械分为以下四个类别：

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。

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。

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。

III类（高风险）：这类器械对患者的风险大，通常涉及复杂的手术、生命支持系统等，例如人工心脏、植入式胰岛移植等。

对于不同类别的医疗器械，MDR法规对其评估、认证和监管的要求也不同。一般来说，I类医疗器械的制造商需要进行自我评估和声明，确保产品符合基本要求；IIa和IIb类医疗器械的制造商需要向欧盟认证机构申请CE认证，并获得CE标志；III类医疗器械的制造商需要向欧盟认证机构申请全面评估，并进行临床试验和审核。