

# 智能手环申请CE认证RED指令怎么做

产品名称	智能手环申请CE认证RED指令怎么做
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

### 智能手环CE认证标准

可穿戴手表，帮助消费者更好地了解他们的饮食习惯;可穿戴的衣服，向治疗医生发出信号;智能手表：它们只是欧盟市场上越来越多，越来越复杂的“可穿戴设备”的几个例子。这些技术是许多人生活中的一个组成部分，在某些情况下，医疗保健专业人员可以通过实时跟踪患者的状况或习惯。

制造商如何确定哪些可穿戴设备符合医疗设备的要求？他们如何评估他们的设备是否需要CE标志？他们必须区分实际的“可穿戴设备”和随之而来的硬件或软件吗？

在这篇简短的贡献中，我们简要分析了其中的一些问题。文章首先考察了“可穿戴设备”是什么，当他们根据当前和未来的欧盟规则获得医疗器械资格时，然后，它解决了欧盟医疗器械规则对这些产品的适用性的相关性。这些规则的应用通常很复杂，而且非常具有事实性。

智能手环CE认证标准：EMC:EN3001489 LVD:EN60950 RF:EN300220

下面我们简要评估一下这个定义的关键组成部分以及它们如何应用于可穿戴设备：

1. “制造商用于”用于特定目的：预期用途是“根据制造商在标签，说明书和/或宣传材料中提供的数据使用设备的用途”（MDD第1（2）（g）条）。欧洲法院（“ECJ”）认为“[其中]产品不是由其制造商设想用于医疗目的，不能要求其作为医疗器械的认证”，因为它不属于MDD（Case C-219/11 Brain Products GmbH V Biosemi VOF等）。

因此，制造商如何广告和描述产品可能对作为医疗设备的分类具有重要影响。

示例：手镯监测心率。根据具体情况，该设备可能超出医疗设备规范的范围。然而，分析并不简单。一方面，人们可能会认为手镯用于研究生理过程，这会引发作为医疗设备的分类。另一方面，如果心率监测不用于任何医疗目的 - 但是例如用于在跑步或其他体育锻炼期间用户自己的信息 - 它可能不受医疗设备规则的约束。

这是由MEDDEV指南2.1/6支持的这提供了“软件本身，当制造商专门用于医疗设备的定义中所述的一个或多个医学目的时，是医疗设备”。在医疗环境中使用时用于一般用途的软件不是医疗设备。“在此基础上，心率监测手镯在用于一般健身目的时不具备医疗器械的资格，但如果用于医疗器械，则有资格作为医疗器械目的涉及例如监测或预防心脏病。

2. “无论是单独使用还是组合使用”：实际的可穿戴设备（衣服，手表等）通常都配有处理单元（智能手机，电脑等）。在这方面，MDD下的“附件”概念是相关的。该指令将附件定义为“一种不是设备的物品，其制造商专门用于与设备一起使用，以使其能够根据设备制造商所使用的设备的使用而使用”（MDD第1(2)(b)条）。附件也符合MDD的实质要求，并需要CE标志。

示例：智能手表，用于各种目的，并与应用程序一起销售。同样，这些项目是否符合(a)医疗器械的要求取决于各种因素。第一个问题是这些项目是否属于(他们)自己的设备或相互之间的附件。

例如，MHRA对“医疗设备独立软件(包括应用程序)”的指导规定，“将无线连接到监控设备以记录数据的移动设备上的软件”应视为附件，因为它是“旨在启用的产品”一个医疗设备，以实现其预期的功能。“根据手表的功能和它的用途，一个人确实可以作为另一个的附件。