

医疗器械ce认证是什么标准

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械ce认证是什么标准 |
| 公司名称 | 深圳市环测威检测技术有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | 环测威:欧盟认证 欧盟认证:医疗器械ce认证 |
| 公司地址 | 广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼 |
| 联系电话 | 4008-707-283 15811815782 |

产品详情

医疗器械ce认证办理标准，需要看产品的类别，不同类别的医疗器械产品办理ce认证所需的标准不一样，标准不同测试要求也不一样，进而延伸到所需要的费用也不一样。

欧盟MDR技术文件要求

MDR附件II详细列出并描述了需要以有组织的可搜索格式提供的所有文件。这应该包括：

设备描述和规范，

制造商提供的信息，

设计和制造信息，

安全和性能要求，

风险/收益分析和风险管理，

产品验证和验证（包括临床前和临床数据）。

附件IIa提供了有关后市场监管的技术文件的附加要求。

严格的临床评估

对于III类装置和有源可植入装置，如果没有适当的安全性和性能临床证据，则需要临床调查。所有制造商都需要重新审视他们的临床评估文件，考虑何时可以使用等效性测定并避免临床研究。这项工作需要将MEDDEV 2.7/1 Rev 4作为不可分割的一部分进行，以证明符合新的欧盟医疗器械法规。

欧盟医疗器械指令MDD含250多项协调标准，

1. 其中较为重要的标准有：

EN ISO 13485医疗质量体系

EN ISO 10993系列生物学评价

EN ISO 14971风险管理

EN ISO 1415系列临床调查

EN 556系列灭菌

EN ISO 11607系列灭菌包装

EN 980标签符号

EN 1041医疗器械术语、符号和信息

EN 1174系列微生物测试

EN 60601系列医用电气安全

2. 以下为医疗器械指令93/42/EEC部分通用安全标准及对应IEC标准：

EN 60601-1:2006(之前1990,1993,1995,2005版本均废止)

EN 60601-1-1:2001 IEC 60601-1-1:2000

EN 60601-1-2:2007/AC : 2010 IEC 60601-1-2:2001

EN 60601-1-3:2008 IEC 60601-1-3:2008

EN 60601-1-4:1996/ A1:1999 IEC 60601-1-4:1996

EN 60601-1-6:2007/AC:2010 IEC 60601-1-6:2006

EN 60601-1-8:2007 IEC 60601-1-8:2006

EN 60601-1-10:2008 IEC 60601-1-10:2007