

# 医疗设备CE认证需要办理的指令（MDD指令）

产品名称	医疗设备CE认证需要办理的指令（MDD指令）
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	
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

医疗设备CE认证需要办理的指令（MDD指令）；欧盟为消除各成员国间的贸易壁垒，逐渐树立成为一个统一的大市场，以确保人员、效劳、资金和产品（如医疗器械）的自在流转。在医疗器械范畴，欧盟委员会制定了三个欧盟指令，以代替本来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规则协调一致。

深圳环测威检测机构可以帮助客户办理医疗设备CE认，医疗设备出口欧盟国家需要办理CE认证，我司提供相关便利，帮助您解决更多检测认证难题，下面随着小编一起来看看更多关于医疗设备CE认证相关详情吧！

欧盟把医疗器械产品分为四类，即：第 I 类、第 II a 类、第 II b 类、第 III 类。第 I 类产品要加贴CE标志，可采纳自行宣告的方法。即厂商编制产品的技能文件档案，一起自行按有关EN规范对产品进行测验或托付有才能的试验室进行测验合格。第 II a 类、第 II b 类、第 III 类产品要加贴CE标志，则有必要由欧盟指定的验证安排验证。欧盟还规则，这几类产品获得CE认证的先决条件是制作厂需能过ISO9000+ISO13485质量体系认证，获得ISO9000+ISO13485质量体系认证证书，且证书的颁布单位应为欧盟认可的认证安排。ISO9000+ISO13485质量体系认证和CE认证可一起进行，但CE证书有必要待ISO9000+ISO13485质量体系认证通过后，方可予以颁布。

### 一、基本要求(总要求)

- 安全性(任何风险与器械供给的好处相比较，有必要在能够承受的范围内，故亦称风险分析);
- 风险的可防止性或被消除性，至少应给予警告(报警体系或警戒报警体系);
- 功用契合性(产品的基本要求);
- 器械功用和安全的效期(器械的安全和功用有必要在器械的运用寿命内得到确保。);

e)器械的贮存和运送(应确保器械在合理的运送、贮存条件下不受影响)。

## 二、基本要求的详细包括如下14条：

1.器械规划和出产有必要确保：依照其预订和条件运用，器械不会损害医疗环境、患者安全、操作者或其他人员的安全和健康;运用时的潜在风险与患者获益相比较能够为人们所承受，但应具有高水平的防护方法。

2.出产者的规划和制作计划，有必要考虑在现有工艺技能条件下恪守安全原则、出产者应：

首要：应尽可能下降乃至防止风险

其次：对无法防止的风险采纳适当的防护办法，包括设备报警设备;

奉告用户所供给防护办法的弱点及其可能带来的风险。

3.器械有必要获得出产者希望获得的功用。器械规划制作和包装应有利于第一条(2)(A)D多规则的各项功用的发挥。

4.在出产线者断定的器械运用寿命期内，在正常运用可能呈现的压力，第1、2、3款所指的各项功用应保持稳定，不能损害医疗环境、损害患者、运用者或其他人员的健康。

5.器械的规划、出产和包装应当确保，器械的功用在运送和贮存进程中只需恪守有关规则不会发生底子逆变。

6.副效果的大小同器械的运用功用相比较能够为人们所承受。

7.化学、物理和生物功用

8.感染和微生物污染。

9.拼装和环境要素

10.检测器械

11.辐射防护

12.带有动力或与其他动力相连接的器械

13.出产者供给的操作信息

14.假如需求依据医疗数据断定器械是否满意基本要求，如第六款的景象，有关数据有必要依照附录 的规则获得。

## 三、适用范围：

医疗器械和它们的附件

a. “ 医疗器械 ” 指任何仪器、器械、用具、资料或其它物品，不管它是独自运用仍是联合运用，包括制作商预订其恰当运用所必需的软件，为着以下意图而用于人：- 疾病的确诊、防止、监测、医治或减缓; - 受伤或残障的确诊、监测、医治、减缓或修补; - 解剖学或生理学进程的探查、置换或更改; - 妊娠的操

控。并且，它们不是经过药理学，免疫学或代谢效果等方法在人体到达其主要的预订效果，但这些方法对其功用有协助。

b. “附件”指不是器械、其制造商专门预订其与器械一起运用以使得它能依照设备制造商所预订的设备的运用来运用的任何物品。

不适用范围：- 体外确诊器械；- 90/385/EEC指令掩盖的有源可植入器械；- 65/65/EEC指令掩盖的医药产品；- 76/768/EEC指令掩盖的化妆品；- 人血、人血制品、人类源人的血浆或人血细胞，以及这些血液制品、血浆或细胞在投放市场时组合它们的器械；- 人类源的可植入物或安排或细胞，不包括人类源的安排或细胞的组合或衍生的制品；- 动物源的可植入物或安排或细胞，除了使用变成不能存活的动物安排或从动物安排衍生的不能存活的产品来制作的器械。

我们的地址：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楼电话：4008-258-120联系手机：15811815782 期待您的咨询