

口罩MDD医疗器械认证检测机构

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 口罩MDD医疗器械认证检测机构 |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-综合性CRO机构 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层 |
| 联系电话 | 15816864648 15816864648 |

产品详情

医疗器械指令MDD (Medical Devices Directive)

欧盟为消除各成员国间的贸易壁垒，逐步建立成为一个统一的大市场，以确保人员、服务、资金和产品（如医疗器械）的自由流通。在医疗器械领域，欧盟委员会制定了三个欧盟指令，以替代原来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。

这三个指令分别是：

1.有源植入性医疗器械指令（AIMD，90/335/EEC），适用于心脏起搏器，可植入的胰岛泵等有源植入性医疗器械。AIMD于1993年1月1日生效。过渡截止期为1994年12月31日，从1995年1月1日强制实施。

2.活体外诊断器械指令（IVD），适用于血细胞计数器，妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。该指令目前仍在起草阶段，可能于1998年末或1999年初正式实施。

3.医疗器械指令（Medical Devices Directive，93/42/EEC），适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械（敷料、一次性使用产品、接触镜、血袋、导管等）；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。该指令已于1995年1月1日生效，过渡截止日期为1998年6月13日从1998年6月14日起强制执行。

满足这些要求的责任在于制造商。在这里所谓“制造商”指的是把医疗器械以自己的名义的投放市场的人，而不管他是否实际生产、由别人代其生产或仅仅销售该器械，制造商的定义使那些原来仅销售而不生产的公司面临了一种全新的情况。根据指令，现在他们作为制造商必须满足指令中规定的适用他们的所有的义务。

医疗器械分类

医疗器械分为四类，分类是依据创伤性、使用时间、使用部位以及有无能量等准则进行的，即I、IIa、IIb和III。I类产品中还包括无菌或具有测量功能的医疗器械的特例，一般用I*表示。在医疗器械指令附录

中共有十八条分类标准规则可作为某种器械的分类指导。该体系的优点在于它的“灵活性”。对于新型或很少使用的医疗器械也能确认其类型，而不必列出一个貌似完整却需要经常做修改的医疗器械分类目录。

为了准确地分类，医疗器械制造商必须确定其产品预期用途。如果产品具有几种预期用途，则分类必须是其中zui高的一类。例如，用于皮肤或心脏的缝合线是依据心脏上的用途来分类的。

符合性评价程序

在CE指令中规定的认可程序为“符合性评价程序”。MDD的符合性评价程序如下，根据产品的分类，可通过不同的途径证明产品符合基本要求。制造商可选择zui适合其要求的程序。

公告机构根据针对质量体系的符合性评价程序来评估制造商的质量体系。这要审核制造商的生产工厂，如果大部分生产在供应商的生产工厂进行，就还要审核供应商的生产工厂。评估通常是依据ISO9001 / 2 / 3以及EN46001 / 2进行的，但也包括MDD中所规定的一些特殊要求。根据附录 ，体系必须确保生产的器械符合“基本要求”。根据附录 必须确保生产的器械与样品一致。根据附录 ，体系必须保证进行必要的zui终检验。满足这一要求zui简便的方法是采用由欧洲标准委员会（CEN）和欧洲电器技术标准委员会（CENELEC）制定的协调标准。CEN和CENELEC的标准大部分是参照国际标准制定的