

# 医疗器械指令(MDD)93/42/EEC简介

产品名称	医疗器械指令(MDD)93/42/EEC简介
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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)93/42/EEC简介

《医疗器械指令》旨在确保商品在社区内的自由流通，同时为患者，用户和第三方提供高水平的保护，并达到制造商赋予医疗器械的性能水平。

《医疗器械指令》定义了哪些产品属于其应用领域，提供了医疗器械及其附件必须遵守的基本要求，并且概述了制造商必须采用的合格评定程序，以确保符合基本要求。

### 医疗器械指令涵盖哪些产品？

本指令适用于医疗设备及其配件。在本指令中，附件本身就被视为医疗设备。

就本指令而言，以下定义适用：

1. “医疗设备”是指任何仪器，设备，器具，材料或其他物品，无论是单独使用还是组合使用，包括制造商为人类目的用于以下目的的正确应用所必需的软件：

诊断，预防，监测，治疗或减轻疾病诊断，监测，治疗，减轻或补偿伤害或残障研究，更换或改变解剖结构或生理过程构思控制

并且没有通过药理，免疫或代谢手段在人体中或体内实现其主要预期作用，但可以通过这种方式辅助其功能；

2. “附件”是指虽然不是设备的物品，但其制造商明确打算将其与设备一起使用，以使其能够根据设备制造商打算使用的设备来使用；

3. “体外诊断医疗器械”是指制造商打算在体外使用的任何试剂，试剂，试剂产品，校准品，对照材料，试剂盒，仪器，仪器，设备或系统，无论是单独使用还是组合使用用于检查或仅出于提供信息的目的

而从人体获得的标本（包括血液和组织捐赠）的检查：

有关生理或病理状态有关先天性异常确定与潜在接受者的安全性和相容性监测治疗措施

标本容器被认为是体外诊断医疗设备。“标本容器”是指制造商专门用于对人体标本进行初步收容和保存的设备，无论是否为真空型，都用于体外诊断检查。普通实验室使用的产品不是体外诊断医疗设备，除非此类产品因其特性而被制造商明确指定用于体外诊断检查；

4. “定制设备”是指根据正式合格医生的书面处方专门制造的任何设备，该书面处方应在其职责范围内提供特定的设计特征，并且仅供特定患者使用。上述处方也可以由凭借其专业资格授权的任何其他人制定。需要进行调整以满足医疗从业人员或任何其他专业用户的特定要求的大量生产的设备不被视为定制设备；

5. “用于临床研究的设备”是指在适当的人类临床环境中进行附件X第2.1节所指的调查时，由合格的执业医师使用的任何设备。为了进行临床研究，任何其他人凭借其专业资格被授权进行此类研究，应被视为等同于具有适当资格的医生；