



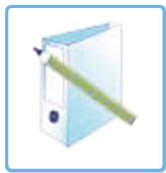
欧盟医疗产品CE认证服务



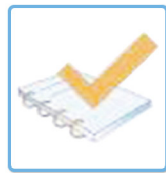
指令



基本要求



是否需要
公告机构介入



符合性审核



技术文件



CE标志

所有进入欧盟市场的医疗器械及其附属物都必须根据MDD(Medical Devices Directive)指令93/42/EEC进行CE认证。

指令	根据93/42/EEC第一条, 2(a)确认产品是否属于MDD医疗器械指令的范畴。				
基本要求	根据93/42/EEC附件I, 必须对所有适用的基本要求进行评估并提供证明, 如: EN 60601-1电气安全和EN 60601-1-2 EMC测试, 基本要求还包括化学、物理和生物特性; 感染和污染; 结构和环境特性; 测量功能; 辐射防护; 外部或内部能源供应安全; 生物相容性; 标签和使用说明。				
是否需要公告机构介入	根据93/42/EEC附件IX, 医疗器械根据风险等级分为I类(低风险), IIa/IIb类(中等风险)以及III类(高风险), 除了非无菌以及无测量功能的I类医疗器械可以由生产商自我宣称外, 任何合格评定程序都需要公告机构的介入。				
指令	产品分类	符合性评估程序			
符合性审核	I	VII	--	--	--
	IIa	VII + IV	VII + V	VII + VI	II第四部分除外
	IIb	VII + IV	III + V	III + VI	II第四部分除外
	III	II	III + IV	III + V	II
	专用产品/用于临床试验的产品	VII + IV	VII + V	VII + VI	II第四部分除外
	无菌产品	VII	(+IV)	+V	(+VI)
带测量功能的产品	VII	+IV	+V	=VI	
技术文件	制造商应编制包含涉及历史文档及器械主文档记录的技术文件, 以证明符合93/42/EEC。				
CE标志	厂家在通过NB认可后, 便会获得产品CE证书, 允许在产品盖印CE标示, 代表产品可以在欧盟和认可地区自由贩卖。在某些国家可能还需要到当地卫生机构进行产品登记(德国-DIMDI, 意大利-DGMMMD, 法国-AFSSAPS)。				

STC已成立50多年, 拥有丰富的产品检测经验和广泛的国际认可资质, 是确保您产品安全的最佳选择, 我们可为您提供一站式全方位的医疗器械CE认证服务。

如欲了解更多相关资料, 请通过以下方式与我们电器及电子产品部联系:

香港	电话: +852 2666 1853	传真: +852 2665 0848	电邮: hkep@stc-group.org	网址: www.stc-group.org
东莞	电话: +86 769 8111 9888	传真: +86 769 8111 9001	电邮: dgep@stc-group.org	网址: www.dgstc.org
上海	电话: +86 21 5219 8248	传真: +86 21 5219 8249	电邮: shcp@stc-group.org	网址: www.shstc.org
深圳	电话: +86 755 8366 6380	传真: +86 755 8366 2770	电邮: szep@stc-group.org	
中山	电话: +86 760 8880 2536	传真: +86 760 8880 2536	电邮: dgep@stc-group.org	
常州	电话: +86 519 8548 7806	传真: +86 519 8548 7811	电邮: dgep@stc-group.org	
德国	电话: +49 8732 6381	传真: +49 8732 2345	电邮: info@pkm.eu.com	

