Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive

From:	Federal Ministry of Social Affairs,	To:	European Commission
			00014771101

Health, Care and Consumer

Protection

Radetzkystrasse 2

1030 Vienna Austria

GROWTH Directorate-General

200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels.

Other Member States

Reference: Legislation: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Body name, address, telephone, fax, email, website:

QMD Services GmbH Zelinkagasse 10/3 1010 Vienna Austria +43 1 533 0077

office@qmdservices.com https://www.qmdservices.com/

NB 2962 **Body info:**

Tasks performed by the Body:

Last approval date: 2024-05-14

		1	1
Product	Procedures	Articles /Annexes	Conditions
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis -MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis -MDA 0204 Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: audiometers; ocular tonometer; retinal cameras
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0302 Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: lasers for pain treatment; patient photo therapy; robotic solution for the non-invasive echotherapy treatment of varicose veins; surgical laser for refractive surgery of the eye
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0305 Active non-implantable devices for stimulation or inhibition	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: electrical acupuncture.

Product	Procedures	Articles /Annexes	Conditions
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0306 Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: blood pumps for heart- lung machines
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0307 Active non-implantable respiratory devices	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(II)	Excluding: hyperbaric chambers
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0312 Other active non-implantable surgical devices	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: pressure regulators for spraying surgical sealants/haemost ats
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0315 Software	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: radiotherapy planning system
-I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -A. Active devices -3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices -MDA 0318 Other active non-implantable devices	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	

Product	Procedures	Articles /Annexes	Conditions
DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -B. Non-active devices -1. Non-active implants and	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	
-1. Non-active implants and long term surgically invasive devices -MDN 1102 Non-active osteo- and orthopaedic implants	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(II) Annex XI(A)	Excluding: artificial spinal disc; prosthetic joint replacements (i.e. knee, hip implants); hyaluronic acid implant for intraarticular use; ligament reconstruction products (synthetic).
DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -B. Non-active devices -1. Non-active implants and long term surgically invasive	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(II) Annex XI(A)	Limited to hernia meshes, urethral stent implants, sutures, collagen soft implants, adhesion (scarring) prevention implants; surgical hemostats and sealants/collagen-based hemostats
DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -B. Non-active devices -2. Non-active non- implantable devices	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	
DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE -B. Non-active devices -2. Non-active non-implantable devices	Conformity assessment based on a quality management system Conformity assessment based on assessment of technical documentation Conformity assessment based on product quality assurance	Annex IX(II)	Excluding: dialysis filters, dialysis solutions

Product	Procedures	Articles /Annexes	Conditions
Product	Frocedures	Articles /Armexes	Conditions
	Conformity assessment based on a		Excluding:
DESIGN AND INTENDED	quality management system		embolectomy
PURPOSE OF THE DEVICE	Conformity assessment based on	Annex XI(A)	catheter
	assessment of technical		
-2. Non-active non-	documentation		
	Conformity assessment based on		
	product quality assurance		
implantable guide catheters,			
balloon catheters,			
guidewires, introducers,			
filters, and related tools			
-I. CODES REFLECTING THE	Conformity accomment based on a	Annex IX(I)	Excluding: dental
DESIGN AND INTENDED	Conformity assessment based on a quality management system		instruments
	Conformity assessment based on	Annex XI(A)	Instruments
-B. Non-active devices	assessment of technical	AIIIIEX AI(A)	
-2. Non-active non-	documentation		
	Conformity assessment based on		
	product quality assurance		
implantable instruments	product quarty assurance		
implantable instruments			
-I. CODES REFLECTING THE	Conformity assessment based on a	Annex IX(I)	Limited to
	quality management system		solutions and
	Conformity assessment based on		wipes for
	assessment of technical		disinfecting
-2. Non-active non-	documentation		medical devices
implantable devices	Conformity assessment based on		
-MDN 1211 Non-active non-	product quality assurance		
implantable devices for			
disinfecting, cleaning and			
rinsing			

Horizontal technical competences	Limitations
MDS 1003 Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives:	
MDS 1004 Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council (1):	
MDS 1005 Devices in sterile condition:	aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)
MDS 1006 Reusable surgical instruments:	
MDS 1009 Devices incorporating software/utilising software/controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices:	
MDS 1010 Devices with a measuring function	
MDS 1011 Devices in systems or procedure packs:	
MDS 1014 Devices incorporating as an integral part an in vitro diagnostic device:	

Horizontal technical competence	es Limitations
MDT 2001 Devices manufactured u processing:	ising metal
MDT 2002 Devices manufactured u plastic processing:	ising
MDT 2003 Devices manufactured u metal mineral processing (e.g. glass, c	
MDT 2004 Devices manufactured u metal non-mineral processing (e.g. tex rubber, leather, paper):	
MDT 2006 Devices manufactured u chemical processing:	ısing
MDT 2008 Devices manufactured in rooms and associated controlled environment	
MDT 2009 Devices manufactured u processing of materials of human, anim microbial origin:	
MDT 2010 Devices manufactured u electronic components including comm devices:	nunication
MDT 2011 Devices which require paincluding labelling:	ackaging,
MDT 2012 Devices which require in refurbishment:	nstallation,

在技术协调指令框架内关于一个机构的通知

发件方:	联邦社会事务、卫生、护理与消费 者保护部 拉德茨基大街2号	致:	欧盟委员会增长总司 B-1049 布鲁塞尔
	1030 维也纳 奥地利		其他成员国
参考:	立法位	依据:《医疗器械条例	IJ》(EU) 2017/745
机构名称、地址、	电话、传真、电子邮件、网站:		
QMD Services G 泽林卡巷10号3单			
1010 维也纳 奥地利 +43 1 533 0077	,		
office@qmdserv om/	rices.comhttps://www.qmdservices	5.C	
主体信息:			NB 2962
机构执行的任务:			
最后批准日期:	2024-05-14		

产品	程序	条款/附件	条件
) 00	性力	未永/四十	苏 IT
	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	
-A. 主动装置		件IX(II) 附件	
-2. 用于成像、监测和/或诊断的		XI(A)	
-2. // / / / / / / / / / / / / / / / / /	金), 即從重体而2100日任71日		
-MDA 0203 用于血测至即 体征参数的非植入式主动设备			
冲证参数的非恒人式主则反由			
	**************************************	7/1/11/11/11/11/11	7047. RC4N
	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	, ,	不包括: 听力计
-A. 主动设备		件IX(II) 附件 XI(A)	;眼压计;视网
-2. 用于成像、监测和/或诊断的	基于产品质量保证的符合性评估 	/\(\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	膜相机
非植入式主动设备			
-MDA 0204 其他用于监测和/			
或诊断的非植入式主动设备			
	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	不包括: 用于疼痛
-A. 主动式设备	文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	治疗的激光;患者
-3. 主动式非植入治疗设备及通	基于产品质量保证的符合性评估	XI(A)	光疗;用于静脉曲
用主动式非植入设备			张非侵入性超声治
-MDA 0302 利用非电离辐射			疗的机器人解决方
的非植入式主动设备			案;用于屈光手术
			的眼科手术激光
			-I. 代码反映器械的 设计和预期用途
		附件IX(I) 附	不包括: 电针疗法
- A. 主动设备		件IX(II) 附件	
-3. 主动式非植入治疗设备及通		XI(A)	
用主动式非植入设备			
/カエッジマで個人及留 -MDA 0305 用于刺激或抑			
制的非植入式主动装置			
IPリリコト性ハ丸エツ衣且			

-I. 反映器械设计与预期用途的代码 本于质量管理体系的符合性评估基于技术附件 IX(I) 附件 次系 文件评估的符合性评估 件IX(II) 附件 液泵 不能
-A. 主动装置 -3. 主动式非植入治疗设备及通用主动式非植入没备 -MDA 0306 用于体外循环、物质给药或清除以及血液分离的非植入式活动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-A. 主动器械 -MDA 0307 能动非植入式 -I. 反映器械设计和预期用途的代码-A. 主动设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码-B. 基于质量管理体系的符合性评估 -A. 主动设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码-B. 基于质量管理体系的符合性评估 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-E. 基于产品质量保证的符合性评估 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-E. 基于质量管理体系的符合性评估 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-E. 基于质量管理体系的符合性评估是于技术。 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-A. 主动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-A. 主动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-A. 主动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-A. 主动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码-E. 基于质量管理体系的符合性评估。 -I. 反映器标设计与预期用途的代码-E. 是. 基于质量管理体系的符合性评估。 -I. 反映器标设计量、是. 是. 是
#############################
-MDA 0306 用于体外循环、物质给药或清除以及血液分离的非植入式活动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术附件 IX(I) 除外: 高压 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 氧舱 -3. 主动器械 文件评估的符合性评估 附件 XI(A) 解外: 用于喷涂外 不知及 0307 能动非植入式 呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估 时件 IX(II) 解外: 用于喷涂外 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 基于产品质量保证的符合性评估 所件 IX(II) 除外: 放射治疗 大术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 文件评估的符合性评估 所件 IX(II) 除外: 放射治疗 文件评估的符合性评估 所件 IX(II) 以划系统
物质给药或清除以及血液分离的非植入式活动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 高压 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 氧舱 -A. 主动器械 文件评估的符合性评估 附件 IX(I) 氧舱 用主动式非植入治疗器械及通 基于产品质量保证的符合性评估 对件 IX(I) 除外: 用于喷涂外呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估 对件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 压力调节器 用主动式非植入路械 -MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗表术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统
植入式活动装置 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 -A. 主动器械 -A. 主动器械 -3. 主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入器械 -MDA 0307 能动非植入式 呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 -A. 主动设备 -3. 主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 表示产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 对件评估的符合性评估 附件 XI(A) 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 基于产品质量保证的符合性评估 所件 IX(II) 示力调节器 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估 所件 IX(II) 文件评估的符合性评估 所件 IX(II) 文件评估的符合性评估 所件 IX(II) 文件评估的符合性评估 所件 IX(II) 文件评估的符合性评估 所件 IX(II)
-I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 高压 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 氧舱 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 期主动式非植入治疗器械及通 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(I) 除外: 用于喷涂外 不. 主动设备 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 不. 主动设备 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 用主动式非植入治疗器械及通 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 形术用能动器械 基于产品质量保证的符合性评估基于技术 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 以别系统 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统
-A. 主动器械 -3. 主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入器械 -MDA 0307 能动非植入式 呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 -A. 主动设备 -3. 主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入器械 -MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I)
-3. 主动式非植入治疗器械及通用主动式非植入器械 -MDA 0307 能动非植入式呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码-A. 主动设备 -3. 主动式非植入治疗器械及通用主动式非植入治疗器械及通用主动式非植入器械 -MDA 0312 其他非植入式手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码基于质量管理体系的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 -I. 反映器械设计与预期用途的代码基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗-A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 探外: 放射治疗-A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -I. 反映器械设计与预期和途的代码基于质量管理体系的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统
用主动式非植入器械 -MDA 0307 能动非植入式 呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 用于喷涂外 -A. 主动设备 -3. 主动式非植入治疗器械及通 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 用主动式非植入器械 -MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗 人名 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 人名 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 人名 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 粉別系统
-MDA 0307 能动非植入式 呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 -A. 主动设备 -3. 主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入治疗器械及通 用主动式非植入器械 -MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 -A. 主动装置 -A. 主动装置 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗 次件评估的符合性评估
呼吸设备 -I. 反映器械设计和预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(II) 除外: 用于喷涂外 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 用主动式非植入治疗器械及通 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(II) 除外: 放射治疗 A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 表于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统
-I. 反映器械设计和预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外:用于喷涂外 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 表于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 用主动式非植入器械 -MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外:放射治疗-A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统
-A. 主动设备 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 科密封剂/止血剂的 -3. 主动式非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 压力调节器 I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗 -A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
-3. 主动式非植入治疗器械及通用主动式非植入器械 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A) 压力调节器 H主动式非植入器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码基于质量管理体系的符合性评估基于技术内件 IX(I) 除外: 放射治疗- -A. 主动装置-3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
用主动式非植入器械 -MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗-A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
-MDA 0312 其他非植入式 手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗 -A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
手术用能动器械 -I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗 -A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
-I. 反映器械设计与预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件 IX(I) 除外: 放射治疗-A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统-3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
-A. 主动装置 文件评估的符合性评估 附件 IX(II) 规划系统 -3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
-3. 主动非植入治疗器械及通用 基于产品质量保证的符合性评估 附件 XI(A)
主하柱右 〉 竪柱
工學計算工學的
-MDA 0315 软件
- I. 反映器械设计和预期用途的代码 基于质量管理体系的符合性评估基于技术 附件IX(I) 附
-A. 主动设备 文件评估的符合性评估 件IX(II) 附件
-3. 主动式非植入治疗器械及通 基于产品质量保证的符合性评估 XI(A)
用主动式非植入器械
-MDA 0318 其他有源非植
入式器械

产品	程序	条文/附件	条件
-I. 反映器械设计和预期用途的代码	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	
-B. 非能动器械	文件评估的符合性评估 文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	
-1. 非活性植入物及长期外科侵入	 基于产品质量保证的符合性评估	XI(A)	
性器械			
-MDN 1101 非活性心血管、			
血管及神经血管植入物			
-I. 反映器械设计和预期用途的代码	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	不包括:人工椎间
-B. 非能动器械	文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	盘;假体关节置换
-1. 非活性植入物及长期外科侵入	基于产品质量保证的符合性评估	XI(A)	(即膝关节、髋关
性器械			节植入物);关节
-MDN 1102 非能动骨科			内用透明质酸植入
及矫形植入物			物;韧带重建产品 (合成)。
-1. 反映器械设计和预期用途的代码	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件九(I) 附	仅限于疝气补片、
-B. 非能动器械	文件评估的符合性评估	件九(II) 附件	尿道支架植入物、
-1. 非活性植入物及长期外科侵入	基于产品质量保证的符合性评估	+-(A)	缝合线、胶原蛋白
性器械			软植入物、粘连(
-MDN 1104 非能动软组织及其他			瘢痕)预防植入物
植入物			;外科止血剂和密
			封剂/胶原蛋白 -基止血剂
-I. 反映器械设计和预期用途的代码	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	
-B. 非能动器械	文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	
-2. 非活性非植入式器	基于产品质量保证的符合性评估	XI(A)	
械			
-MDN 1201 用于麻醉、急救和重症监护的非植入式非能动设备			
	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	M件IX(I) 附	不包括:透析滤器
-B. 非能动器械	文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	、透析液
-2. 非主动非植入式器		XI(A)	
械			
-MDN 1202 用于物质给药、输			
送和清除的非植入式非能动器械,包			
括透析器械			

→ □	10点	夕 \$ 174 /#	夕 / -
产品	程序	条款/附件	条件
-I. 反映设备设计与预期用途的代码	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	除外:栓塞切除导
-B. 非主动式设备	文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	管
 -2. 非植入式非主动设	 基于产品质量保证的符合性评估	XI(A)	
	至37 品次至水流的10 117711		
备 			
-MDN 1203 非能动非植入式导			
引导管、球囊导管、导丝、导管套管			
、滤器及相关器械			
-1. 反映器械设计和预期用途的代码	基于质量管理体系的符合性评估基于技术	附件IX(I) 附	除外:牙科器械
 -B. 非能动器械	文件评估的符合性评估	件IX(II) 附件	
-2. 非能动非植入式器	 基于产品质量保证的符合性评估	XI(A)	
械			
-MDN 1208 非能动非植入器械			
	基于质量管理体系的符合性评估基于技术		
-B. 非能动器械		件IX(II) 附件	医疗器械的溶液
		VI(A)	和擦拭巾
	举丁,如贝里休此以何 c 注げ位	, ,	
-MDN 1211 用于消毒、清洁和			
冲洗的非植入式非能动设备			

水平	P技术能力	限制
MDS 1003 动物源性组织或	使用以下材料制造的器械 3细胞及其衍生物制造的器械:	
MDS 1004 欧洲议会和理事	同时属于机械的器械,该机械定义见 i会第2006/42/EC号指令第2条第2款(a)项	
MDS 1005		无菌处理、环氧乙烷气体灭菌 (EOG)、湿热灭菌、辐射灭菌(伽马射线、X射线、电子 束)
MDS 1006	可重复使用手术器械:	
MDS 1009 包括用于控制、 的器械	包含软件/使用软件/由软件控制的器械, 监测或直接影响主动或主动植入器械性能	
器械的设备: MDS 1010	具有测量功能的设备:	
MDS 1011 包装:	系统或程序中的设备	

MDS 1014 备的器械:		
横向]技术能力	限制
MDT 2001	采用金属加工制造的器械:	
MDT 2002	采用塑料加工制造的设备:	
MDT 2003 、陶瓷):	采用非金属矿物加工制造的设备(如玻璃	
MDT 2004 纺织品、 橡胶、皮革、纸	采用非金属非矿物加工制造的设备(例如 张):	
MDT 2006	采用化学加工制造的设备:	
MDT 2008	在洁净室及相关受控环境中制造的器械:	
MDT 2009 工制造的器械 微生物来源的材	采用人类、动物或微生物来源材料加 料加工制造的设备:	
MDT 2010 设备:	采用电子元件制造的设备,包括通信	
MDT 2011	需包装(含贴标)的设备:	
MDT 2012	需安装、翻新的设备:	