

医疗器械CE认证标准

产品名称	医疗器械CE认证标准
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

医疗器械CE认证应遵循的欧盟技术法规和EN标准是什么？

对于目前欧盟已发布的18类工业产品指令，从这些指令的结构看，它们可分为垂直指令和水平指令。垂直指令是以具体产品为对象，如医疗器械指令；水平指令适用于各种产品系列，如电磁兼容性指令，它适用于全部电器及电子零部件产品。

对于医疗器械，适用的指令有第十四项、第一项和第五项，即：93/42/EEC医疗器械指令、73/23/EEC低电压(LVD)指令89/336/EEC电磁兼容性(EMC)指令。

支持这些指令的欧盟标准是：

- (1)EN60601-1医用电气设备第一部分：安全通用要求；
- (2)EN60601-1-1医用电气设备第一部分：安全通用要求及第一号修正；
- (3)EN60601-2-11医用电气设备第二部分：射束治疗设备安全专用要求；
- (4)EN60601-1-2医用电气设备第一部分：安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性——要求和测试。其中第(1)、(2)、(3)项标准是伽玛刀低电压(LVD)测试的依据：第(4)项标准是伽玛刀电磁

医疗器械CE认证程序、内容

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，可采取自行宣告的方式。即厂商编制产品的技术文件档案，同时自行按有关EN标准对产品进行测试或委托有能力的试验室进行测试合格。第 II a 类、第 II b 类、第 III 类产品要加贴CE标志，则必须由欧盟指定的验证机构验证。欧盟还规定，这几类产品获得CE认证的先决条件是制造厂需能过ISO9000+ISO13485质量体系认证，取得ISO9000+ISO13485质量体系认证证书，且证书的颁发单位应为欧盟认可的认证机构。ISO 9000+ISO13485质量体系认证和CE认证可同时进行，但CE证书必须待ISO9000+ISO13485质量体系认证通

过后，方可予以颁发。

按照欧盟医疗器械CE认证程序和内容如下：

- 1)企业向认证机构提出认证申请，并填写认证询价单交认证机构;
- 2)认证机构向申请认证企业提出报价单，企业签字确认即完成合约;
- 3)企业向认证机构提交ISO9000+ISO13485质量体系文件即质量手册和程序文件，供认证机构进行体系文件审核;质量体系审核前，企业应有至少三个月的质量体系运行记录，并完成1-2次内部质量体系审核。
- 4)认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的试验室，试验室将对申请认证的产品进行低电压(LVD)测试和电磁兼容性(EMC)测试。测试中若出现不合格，由企业改下后重新测试，直到测试合格为止。测试结束，试验室出具试验报告。
- 5)企业编写申请认证产品的技术文件档案(简称TCF文件)。上述试验报告也作为TCF文件内容之一。TCF文件是申请CE认证的制造商向CE认证机构提交的一份重要文件，它是认证机构审核发证的重要依据。编制TCF文件必须全部使用英文。TCF文件包括七个方面的内容：简介; 产品的规格叙述; 设计之主要档案内容; 风险分析及评估; 测试报告及临床诊断资料; 文件设计的管制; 产品申请的声明宣言。
- 6)认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行初审。初审后认证机构将指出质量体系和TCF文件中存在的问题，企业应据此完善质量体系和TCF文件。
- 7)认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行正式审核。
- 8)正式审核通过后，认证机构将与企业签订框架协议，明确取得CE证书后各方应遵循原则和产品使用CE标志的范围，以及用投诉的处理办法。然后颁发ISO9000+ISO13485质量体系认证证书和CE标志证书。

一般来说，从企业申请认证到认证机构颁发证书大约需要半年到一年的时间。