

体外诊断医疗器械ce认证/自由销售证书/白名单怎么办理

产品名称	体外诊断医疗器械ce认证/自由销售证书/白名单怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
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	18123723986 18123723986

产品详情

体外诊断医疗器械的定义：

料、成套工具、仪表、装置、设备或系统，其或主要目的是提供以下信息：有关生理或病理状态；或有先天异常；或用于确定安全性以及与可能接受治疗者的相容性；或用于检查治疗措施。

体外诊断试剂的认证主要包括5种不同的方式：

- 1) Annex III EC符合性自我声明；
- 2) Annex IV EC符合性声明（全面质量保证体系）；
- 3) Annex V EC型式检查；
- 4) Annex VI EC产品验证；
- 5) Annex VII EC符合性声明（生产质量保证体系）。

另：分类属于“Other”的产品在满足IVDD指令要求后，通过 Annex III途径，在产品上使用CE标志，无需公告机构参与。

欧盟自由销售证明（Certificate of Free Sale）是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求，可以自由销售的文件。

由欧盟国家的主管当局出具的证明企业医疗产品可以在特定区域自由销售的文件，简称为CFS。

欧盟主管当局颁发的自由销售证书，能证明企业生产的产品满足欧盟的法规要求，可以在欧盟市场自由销售。但通常欧盟国

家不会要求企业出具CFS，只需CE证书，即可完成清关。