二类医疗器械ce认证

产品名称	二类医疗器械ce认证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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 2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

一些欧盟成员国要求对投放市场的IIa, IIb或III类设备进行额外注册。

对于I类(非无菌,非测量),不需要年度NB审核。但是,您必须执行CER更新和PMS活动。

对于所有其他课程,每年都会由公告机构对您进行审核,以确保持续符合93/42 / EEC或90/385 / EEC。未通过审核将使您的CE标志证书无效。您必须执行CER更新和PMS活动。

步骤1

确定适用于您的设备的EU医疗设备指令:93/42/EEC - 医疗设备指令(MDD)或90/385/EEC-有源可植入医疗设备指令(AIMDD):

步骤2

使用医疗器械指令(MDD)附录IX确定设备的分类:I类(非无菌,非测量),I类(无菌,测量),IIa 类,IIb类或III / AIMD类。有源可植入医疗设备通常要与III类设备遵守相同的法规要求。

步骤3

对于除I类(非无菌,非测量)以外的所有设备,请按照MDD附件II或V实施质量管理体系(QMS)。

大多数公司都应用ISO 13485标准来达到QMS要求。

对于I类(非无菌,非测量),正式不需要QMS。但是,尽管没有经过公告机构(NB)的审核,仍需要PMS程序。

步骤4

对于I至IIb类,请准备一个技术文件,该文件提供有关您的医疗设备的详细信息,并证明符合93/42/EEC。所有需要的设备都将需要临床数据。这些数据中的大多数应参考主题设备。

对于III / AIMD类设备,请准备设计卷宗。IIb和III类植入物需要进行临床研究,尽管现有的临床数据可能是可以接受的。在欧洲的临床试验必须事先获得欧洲主管当局的批准。

步骤5

如果您在欧洲没有分支机构,请任命一个位于欧洲的授权代表(EC Rep)。EC代表应具有处理法规问题的资格。将EC REP名称和地址放在使用说明,外包装或设备标签上。

步骤6

对于除I类(非灭菌,非测量)以外的所有设备,您的QMS和技术档案或设计卷宗必须经过指定机构的审核,该机构是经过欧洲当局认可的第三方来审核医疗设备公司和产品。

步骤7

对于除I类(非无菌,非测量)以外的所有设备,在成功完成公告机构审核后,将为您的设备获得欧洲CE标记证书,并为您的设施获得ISO 13485证书。每年必须更新ISO 13485认证。CE标志证书通常有效期为3年。

步骤8

准备合格声明,这是制造商准备的具有法律约束力的文件,表明设备符合适用的指令。您现在可以贴上 CE标志。

步骤9

所有I类设备必须在您或您的EC REP所在的主管当局中注册。

步骤10