

## 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