

## 哪些医疗器械产品需办理ce认证？

产品名称	哪些医疗器械产品需办理ce认证？
公司名称	贝斯通检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址）
联系电话	17688901138 17688901138

## 产品详情

哪些医疗器械产品需ce认证？CE认证是欧盟的产品安全认证，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，医疗器械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD, 98/79/EC)。产品要顺利通过CE认证，需要做好三方面的工作。

- 第一，收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。
- 第二，企业严格按照以上产品标准组织生产，也就是把上述技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。
- 第三，企业必须按照ISO9000+ISO13485标准建立和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

目前国内的一些医疗器械厂家（特别是一些乡镇企业）对医疗器械指令不甚了解，不知如何着手申请CE标志。

为此我们简单地介绍获得CE标志所需步骤如下：

步骤一、分析器械及特点，确定它是否在指令的范围内医疗器械的定义在指令中作了明确的规定，有些产品看似医疗器械，如一些按摩器，口罩等。实际上并不在医疗器械指令范围的。

步骤二、确认适用的基本要求指令规定，任何医疗器械必须满足指令附录 中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且最重要的事情就是确认所有的适用于其产品的基本条件。

步骤三、确认任何有关的欧洲协调标准协调标准是由欧洲标准委员会（CEN）和欧洲电气技术委员会（CENELEC）制定的公布在欧盟官方杂志上的标准，对于某种医疗器械来说，可能有多种协调标准适用于它。因此在确认哪些协调标准适用于它。因此在确认哪些协调标准适用于某种产品时应十分仔细。

步骤四、确保产品满足基本要求或协调标准的要求并且使证据文件化·制造商应能提出充分的证据（如由公告机构或其他检测机构依据协调标准进行的检测等）来证明产品符合基本要求。

步骤五、产品分类根据指令附录 的分类规则，医疗器械分成4类·即 A、 B&.127；和 类，不同类型的产品、其获得CE标志的途径（符合性评价程序）不同，因此对制造商来说，如何准确地确定其产品的类型，是十分关键的。

步骤六、确定相应的符合性评价程序对于 a、 b 类医疗器械的制造商来说，存在着如何选择符合评价程序途径的问题。主要的区别是选择型式试验的方式，还是选择质量体系的方式，这两种途径各有其特点。制造商应根据自己的实际情况选择最为适合的途径。

步骤七、选择公告机构对于 a、 b和 类医疗器械，以及无菌的或具有测量功能的I类医疗器械，应选择一个公告机构并进行符合性评价程序。在欧盟官方杂志上公告的公告机构名单上，对每个公告机构可以从事的医疗器械认证以及可进行的符合性评价程序途径都有严格的规定，制造商在选择公告机构时，必须非常谨慎，避免造成不必要的损失。

步骤八、起草符合性声明并加贴CE标志可以说符合性声明是重要的文件。每一种器械必须包括医疗器械指令的附录中所描述的符合性声明。

欢迎您直接咨询我司工作人员，获得详细的费用报价与周期等信息。