

医疗器械CE认证办理标准和流程介绍

产品名称	医疗器械CE认证办理标准和流程介绍
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

医疗器械CE认证办理标准，医疗CE认证指令适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。

医疗器械产品要顺利通过CE认证，需要做好三方面的工作：

- 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。
- 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。
- 三、企业必须按ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

医疗器械CE认证应遵循的欧盟技术法规和EN标准：

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yi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yi部分：安全通用要求；

- 2、EN60601-1-1医用电气设备第yi部分：安全通用要求及第yi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yi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兼容性（EMC）测试的依据。

医疗器械CE认证程序、内容：

欧盟把医疗产品分为四类，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。ISO9000+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。

办理医疗器械CE认证流程：

- 1、项目申请——向检测机构办理监管递交CE认证申请。
- 2、资料准备——根据CE认证要求，企业准备好相关的认证文件。
- 3、产品测试——企业将待测样品寄到实验室进行测试。
- 4、编制报告——认证工程师根据合格的检测数据，编写报告。
- 5、递交审核——工程师将完整的报告进行审核。
- 6、签发证书——报告审核无误后，颁发CE认证证书。

IVDEAR建议有条件的企业，在获得自测CE认证后，可考虑申请英国CTDA注册，香港注册，有利于企业进一步提高市场竞争力，开拓市场业务。