

一类医疗器械申请CE认证需提供iso13485体系吗

产品名称	一类医疗器械申请CE认证需提供iso13485体系吗
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

医疗器械：

医疗设备指示的目的是确保医疗设备在社区内的自由流通，向病人、使用者和第三方提供高水平的保护，以达到制造商对医疗器械的性能水平。

医疗器械指令定义了哪些产品属于其应用领域，提供了医疗器械及配件必须满足的基本要求，并总结了制造商必须满足必要条件和要求的合格评估程序。

如何遵守医疗器械指令：

在继续评估程序之前，确定制造商是否可以自行评估产品或是否需要公告机构很重要。因此，制造商必须首先根据医疗器械的类别(I、IIa、IIb或III)来确定。

3.除非有测量功能或在无菌条件下投放市场，否则无需参与I类医疗器械的认证机构。对所有属于III类的医疗器械，以及具有代表性的IIa和IIb类医疗器械，医疗器械的设计及其符合基本要求必须由认证机构进行检查。然后，公告机构颁发证书，通过参考MDD附件II至VI之一证明已核实的证书。

4.如果设备属于IIa类(中等风险)，除了定制或用于临床研究的设备外，制造商应进行合格评估，并以自己的方式记录评估。此外，为了添加CE标志，应遵循附件VII中规定的EC合格声明程序，并添加：

(a)与附件IV所列欧共体验证相关的程序；或者。

(b)与附件V(生产)中规定的EC合格声明有关的程序。

附件VI(产品)中规定的EC合格声明程序。

5.如果设备属于IIb类(中等风险)，除了定制或用于临床研究的设备外，制造商应贴上CE标志：

(a)遵循附件II(全面)中EC符合性声明的程序；在这种情况下，附件二第四点不适用；或者。

(b) 遵循附件III列出的与EC类型检查相关的程序，并添加：

(c) 附件IV中EC验证程序；或者。

(d) 与附件V(生产)中规定的EC合格声明有关的程序。

6. 如果设备属于III类(高风险)，除了定制或用于临床研究的设备外，制造商应在以下情况下添加CE标志：

(a) 遵循附件II(全面)中EC符合性声明的程序。

附件V(生产)中规定的EC合格声明程序。