

# 欧盟医疗器械MDR法规CE认证申请流程

产品名称	欧盟医疗器械MDR法规CE认证申请流程
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
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认证所需程序及流程

- (一) 确认出口国家
- (二) 确认产品类别及欧盟相关产品指令
- (三) 指定“ 欧盟授权代表( 欧盟授权代理 ) ” (Authorized Representative)
- (四) 确认认证所需的模式(Module)
- (五) 采用 " 自我声明 " 模式还是 " 必须通过第三方认证机构 "
- (六) 建立技术文件 (Technical Files) 及其维护与更新

若出口至欧洲经济区EEA包括欧盟EU及欧洲自由贸易协议EFTA的 30 个成员国中的任何一国，则可能需要CE认证。(二) 确认产品类别及欧盟相关产品指令

根据欧洲框架，医疗器械分为四类：I类、IIa类、IIb类和III类。III类医疗器械的风险zui高。今天，由于新监管系统的更严格规则，许多设备的类别发生了变化。之前他们会被归入IIa或IIb类，但现在他们将被归入III类。如果您的医疗设备属于I类以外的任何其他类别，您必须向认证机构提供证明，证明您的产品符合相应CE指令的基本要求。

## 1. 第一类医疗器械CE

医疗器械类I的风险zui低。此类设备的制造商可以选择三种可能的CE标记途径中的一种。在这方面，他们应该考虑以下几点：

- (1) 如果医疗器械是否是无菌的，例如个人防护套件；
- (2) 医疗器械是否具有测量功能，如听诊器；
- (3) 如果它不是无菌的，也不是测量的，例如矫正眼镜。

注意：如果您的产品是I类产品，并且它不是无菌或测量设备，那么您只需对其进行自我认证，并通过书面声明正式声明其符合MDD的适用要求。如果它是无菌或测量医疗设备，那么您将需要认证机构评估。

表1：I类医疗器械的CE认证标志路线

## 2.IIa类医疗器械CE

IIa类医疗器械可能是手术手套、助听器、诊断超声机等。它们通常构成中低风险。患者应短期使用，不超过30天。如果您是IIa类医疗设备的制造商，您必须支持您的声明符合认证机构评估。只有这样，您才能将您的产品投放市场。有四种可能的途径可以让您的产品获得CE标志，根据产品的类型（即是否无菌）分为两组。

表2.IIa类医疗器械的CE标志路线

## 3.IIb类医疗器械CE

IIb类器械包：括医疗设备，例如长期矫正隐形眼镜、手术激光、除颤器等。它们是中高风险设备，患者可能会使用它们超过30天。如果您的产品属于IIb类，类似于IIa类的程序，您将需要指定机构来评估您的技术文档是否符合医疗器械指令。特定CE标志路线的选择将再次取决于您的产品类型。

表3.IIb类医疗器械的CE标志路线

## 4.第三类医疗器械CE

在该类别中，所有医疗设备都具有zui高的风险，并且需要在其生命周期内进行永久监控。有专门的机构负责对产品进行监测。例如，此类装置是心血管导管、动脉瘤夹、髋关节植入物、人工心脏瓣膜等。在这里，以及在II类中，医疗器械的合格评定可能包括对技术文件的审核和质量体系/产品检查，并侧重于器械设计和生产的一个或多个方面。

表4

类医疗器械的CE标志路线

- (三) 指定“ 欧盟授权代表( 欧盟授权代理 )

为了确保前述CE标志 (CE Marking) 认证实施过程中的4项要求得以满足，欧盟法律要求位于30个EEA盟国境外的制造商必须在欧盟境内指定一家欧盟授权代表 (欧盟授权代理) (Authorized Representative)，以确保产品投放到欧洲市场后，在流通过程及使用期间产品“安全”的一贯性;技术文件 (Technical Files) 必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查;对被市场监督机构发现的不合CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须采取补救措施。(比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永久地撤除);已加贴CE标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

对于几乎所有的欧盟产品指令来说，指令通常会给制造商提供出几种CE认证 (Conformity Assessment Procedures) 的模式 (Module)，制造商可根据本身的情况量体裁衣，选择zui适合自己的模式。一般地说，CE认证模式可分为以下9种基本模式：

1. Module A: internal production control

模式 A: 内部生产控制 (自我声明)

2. Module Aa: intervention of a Notified Body

模式 Aa: 内部生产控制 加第3方检测

3. Module B: EC type-examination

模式 B: EC型式试验

4. Module C: conformity to type

模式 C: 符合型式

5. Module D: production quality assurance

模式 D: 生产质量 保证

6. Module E: product quality assurance

模式 E: 产品质量 保证

7. Module F: product verification

模式 F: 产品验证

8. Module G: unit verification

模式 G: 单元验证

9. Module H: full quality assurance

## 模式 H: 全面质量 保证

基于以上几种基本模式的不同组合，又可能衍生出其它若干种不同的模式。一般地说，并非任何一种模式均可适用于所有的产品。换言之，也并非制造商可以随意选取以上任何一种模式来对其产品进行CE认证。

### (五) 采用“自我声明”模式还是“必须通过第三方认证机构”

风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk)

欧盟的产品指令允许某些类别中风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk) 的产品之制造商选择以模式A: “内部生产控制 (自我声明)” 的方式进行CE 认证。

风险水平较高的产品必须通过第三方认证机构 NB(Notified Body) 介入。

对于风险水平较高的产品，其制造商必须选择模式 A以外的其它模式，或者模式A外加其它模式来达到 CE 认证。也就是说，必须通过第三方认证机构NB(Notified Body)介入。

模式 A 以外的其它模式的认证过程中，通常均需要至少一家欧盟认可的认证机构 NB 参予认证过程中的一部分或全部。根据不同的模式，NB则可能分别以：来样检测，抽样检测，工厂审查，年检，不同的质量体系审核，等等方式介入认证过程，并出具相应的检测报告，证书等。

目前，已经有 1200 多家认证机构获得欧盟认可，这些认证机构中的绝大多数位于欧盟盟国境内。通常情况下，一家 NB仅被欧盟授权可针对某一类或几类产品进行某一或几种模式下的认证。换言之，一家欧盟授权的认证机构并不可能对所有的产品种类进行认证，即使对其被授权的产品种类，通常情况下也并非被授权所有的模式。对于每一个欧盟的产品指令，通常都有一个针对该产品指令的授权认证机构NB名录。

### (六) 建立技术文件 (Technical Files)及其维护与更新

欧盟法律要求，加贴了 CE标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件 (TechnicalFiles) 必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查。技术文件中所包涵的内容若有变化，技术文件也应及时地更新。

"技术文档"是欧盟医疗器械指令中很重要的一个事项，它的目的是要求企业准备充份的技术资料和证明，供主管机关抽查，或发生诉讼纠纷时使用。各欧盟指令对于"技术档案"的要求有所差别，在这里谨以中国出口企业zui常用的“医疗器械”的要求为例，加以说明。

医疗器械指令 93/42/ EEC要求 "技术档案" 可能包含下列项目：

A、企业的质量手册和程序文件

B、企业简介及欧洲代理名称、联系方式

C、CE符合性声明(或称自我保证声明，若该产品是和其它设备联合运用，则应有整体符合基本要求的证明材料)

1.产品名称、分类及引用标准条款的简要描述

## 2.产品概述(包括类型和预期用途)

- a) 产品的历史沿革
- b) 技术性能参数
- c) 产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单
- d) 产品的图示与样品
- e) 产品所用原材料及供应商

## 3.使用该产品的调和标准 / 或其它标准

## 4.风险分析评估结论和预防措施( EN1441 产品服务危险分析报告)

## 5.生产质量控制

- a) 产品资料和控制文档(包括产品生产工艺流程图)
- b) 产品的灭菌方法和确认的描述
- c) 灭菌验证
- d) 产品质量控制措施
- e) 产品稳定性和效期的描述

## 6.包装和标识

- a) 包装材料说明
- b) 标签
- c) 使用说明书