

## 透气鼻贴CE认证办理周期是多久，所需哪些资料

产品名称	透气鼻贴CE认证办理周期是多久，所需哪些资料
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

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 参于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。

### 6、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

## 7.技术评价

a) 产品检验报告及相关文献

b) 技术概要及观点

## 8.潜在风险评价

a) 产品潜在风险测试报告及相关文献

b) 潜在风险的概要及观点

## 9.临床评价

a) 产品临床测试报告及相关文献

b) 临床使用概述及观点

附录 1、产品出厂检测报告

附录 2、产品型式检测报告

附录 3、基本要求检查表

注：

1、临床研究(包括：物理性能，生化、药理、药动及毒性研究，功效测试，灭菌合格证明，药物相容性等)

2、生物兼容性测试

(A)EN30993 部分要求：细胞毒性、感光性、刺激 - 皮内反应、急性全身中毒、致热性、亚急性中毒、遗传毒性、植入溶血性;

(B)支持测试：慢性中毒、致癌性、再生性 / 生长性毒素、生物动因退化。)

3、临床资料(需要临床研究或描述临床研究)

4、包装合格证明(EN868)

5、标签、使用说明(EN980、EN1041)

6、结论(设计档案资料的接受、利益对应风险的陈述)

上述文件都必须用欧盟官方语言之一(英、德、法文)

编写，但使用说明必须用使用者所在国语言编写。所有文件应在后一次出货后，至少保存五年。