

医疗器械一类CE认证办理 欧盟卫生部注册

产品名称	医疗器械一类CE认证办理 欧盟卫生部注册
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ce认证选择合格评定路线：

为了获得医疗器械的CE标志，制造商必须遵循四种合格评定程序之一，具体程序取决于医疗器械的分类。医疗器械可分为I类，IIa类，IIb类或III类。

- 1) Class I other 1类其他
- 2) Class I sterile 1类灭菌
- 3) Class I measurement function 1类测量
- 4) Class IIa 2a类
- 5) Class IIb 2b类
- 6) Class III and Class III with medicine 3类及3类带药物

从广义上讲，设备根据其感知的相关风险进行分类，考虑了许多因素，包括设备连续使用的时间长短，是否具有侵入性以及是否含有任何药用物质。设备感知到的相关风险越高，通过合格评定程序对其施加的控制越严格。

每个制造商必须对其医疗设备进行分类，并选择适当的合格评定程序。

准备评估程序 - 技术文件

对于所有类别的设备，制造商需要提供技术文件。技术文件的要求取决于所选的合格评定程序。作为一般规则，文档应涵盖产品的设计，制造和预期操作。终，制造商必须提供足够的信息来证明该设备符合医疗设备指令的相关要求。

医疗器械ce认证标准是：

(1)EN60601-1医用电气设备第1部分：安全通用要求;

(2)EN60601-1-1医用电气设备第1部分：安全通用要求及第1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1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。

为了获得CE认证标志，医疗设备制造商将需要：

1.对他们的设备进行分类并选择合适的符合性评估路线;

2.准备一份技术文件;

3.进行合格评定程序;

4.从公告机构获得合格证书（如适用）;

5.向主管当局登记（如果尚未登记）。