

医疗器械出口认证：CE认证、FDA认证、MHPA认证、ISO13485

产品名称	医疗器械出口认证：CE认证、FDA认证、MHPA认证、ISO13485
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

- (一) 确认出口国家

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。

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类医疗器械的风险高。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。

在2021年9月至2021年11月期间，药品和保健产品监管机构 (MHRA) 就英国 (UK) 医疗器械监管框架的拟

议变更进行了咨询英国主管当局（MHRA）计划让新的英国医疗器械法规在2023年7月1日前生效。

MHRA 今年6月26日发布了一咨询回应“Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom”，里面除了提示了一些英国新法规可能会出现的内容，与欧洲MDR/IVDR的异同等内容，还提到非常重要的信息，就是MHRA准备为新法规提供转换期，使已经有UKCA或者CE标识的产品，在英国新法规生效后，仍然可以在英国（GB）市场上注册并销售。

FDA签发出口证书，以书面形式证明出口设备，包括作为医疗设备的辐射电子产品，符合特定要求。设备和放射健康中心（CDRH）负责为医疗设备颁发这些证书，根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第801(e)(4)条，如果FDA在收到完整的证书申请后一般20天内颁发证书。有四种类型的证书，根据设备的销售状况颁发：

*自由销售证书(CFG)

Certificate to Foreign Government*可出口性证书COE 801

Certificate of Exportability 801(e)(1)

*可出口性证书COE 802

Certificate of Exportability 802*非临床研究专用（NCR）证书

Non-Clinical Research Use Only (NCR) Certificate