

体外诊断器械产品IVDR CE认证如何办理

产品名称	体外诊断器械产品IVDR CE认证如何办理
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

医疗器械做欧盟CE检测认证如何办理，需注意什么？华通威小编来告诉你。*近有不少客户反映他们之前在其他机构办理医疗器械CE认证时，找不到方向而且还走了不少的弯路，*后还是没有办下来的情况。我想这也许是在办理检测认证时有很多地方没有注意到，不过没关系。今天小编就来为大家详细介绍下医疗器械是如何办理CE检测认证的，希望能帮到大家。

（一）欧盟CE认证简介

标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。CE代表欧洲统一(CONFORMITE EUROPEENNE)。CE认证，即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是标准的任务。

（二）医疗器械CE检测认证需要准备的相关技术资料

- 1、产品使用说明书。
- 2、安全设计文件(包括关键结构图，即能反映爬电距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图)。
- 3、产品技术条件(或企业标准)。
- 4、产品电原理图。
- 5、产品线路图。
- 6、关键元部件或原材料清单(请选用有欧洲认证标志的产品)。
- 7、整机或元部件认证书复印件。

8、其他需要的资料。

(三) 医疗器械CE检测认证办理方式

1、分析医疗器械特点

确定它是否在欧盟的MDR、IVDR法规，或MDD、IVDD指令的范围内。

2、确认适用的基本要求

指令规定，任何医疗器械必须满足相关指令中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且是*重要的事情就是确认所有的适用于其产品的基本条件。

3、确认任何有关的欧洲协调标准

协调标准是由欧洲标准委员会（CEN）和欧洲电气技术委员会(CENELEC)制定的公布在欧盟官方杂志上的标准，对于某种医疗器械来说，可能有多种协调标准适用于它，因此在确认哪些协调标准适用于某种产品对应十分仔细。

4、确保产品满足基本要求或协调标准的要求并且使证据文件化（技术文档的整理）

制造商应能提出充分的证据（如，由认证机构或其他检测机构依据协调标准进行的检测等）来证明产品符合基本要求。

5、起草符合性声明并加贴“CE”认证标志

可以说符合性声明是*重要的文件。每一种器械必须包括医疗器械指令的附录中所描述的符合性声明。

6、正确选择一家医疗器械CE认证咨询服务公司

(四) 总结

有的企业在办理医疗器械CE认证咨询师，一味的寻求低价，而忽略了高品质的服务质量，将医疗器械认证咨询交给一些缺少经验的企业操作，结果不仅服务质量下降，更严重的是浪费了更多的人力和物力成本而办不下来认证，所以选择好一家高素质高品质服务的医疗器械CE认证咨询服务公司会你省时省力，快速办理医疗器械CE认证。