

一次性切口保护套办理CE认证有什么流程

产品名称	一次性切口保护套办理CE认证有什么流程
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认证程序、内容 欧盟把医疗器械产品分为四类，即：第 I类、第 IIa类、第 IIb类、第 III类。第 I类产品要加贴CE标志，可采取自行宣告的方式。即厂商编制产品的技术文件档案，同时自行按有关EN标准对产品进行测试或委托有能力的试验室进行测试合格。第 IIa类、第 IIb类、第 III类产品要加贴CE标志，则必须由欧盟指定的验证机构验证。欧盟还规定，这几类产品获得CE认证的先决条件是制造厂需能过ISO9000+ISO13485质量体系认证，取得ISO9000+ISO13485质量体系认证证书，且证书的颁发单位应为欧盟认可的认证机构。ISO9000+ISO13485质量体系认证和CE认证可同时进行，但CE证书必须待ISO9000+ISO13485质量体系认证通过后，方可予以颁发。

按照欧盟医疗器械CE认证程序和内容如下：

- 1) 企业向认证机构提出认证申请，并填写认证询价单交认证机构；
 - 2) 认证机构向申请认证企业提出报价单，企业签字确认即完成合约；
 - 3) 企业向认证机构提交ISO9000+ISO13485质量体系文件即质量手册和程序文件，供认证机构进行体系文件审核；质量体系审核前，企业应有至少三个月的质量体系运行记录，并完成1-2次内部质量体系审核。
 - 4) 认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的试验室，试验室将对申请认证的产品进行低电压（LVD）测试和电磁兼容性（EMC）测试。测试中若出现不合格，由企业改下后重新测试，直到测试合格为止。测试结束，试验室出具试验报告。
 - 5) 企业编写申请认证产品的技术文件档案（简称TCF文件）。上述试验报告也作为TCF文件内容之一。TCF文件是申请CE认证的制造商向CE认证机构提交的一份重要文件，它是认证机构审核发证的重要依据。编制TCF文件必须全部使用英文。TCF文件包括七个方面的内容：简介；产品的规格叙述；设计之主要档案内容；风险分析及评估；测试报告及临床诊断资料；文件设计的管制；产品申请的声明宣言。
 - 6) 认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系 and TCF文件进行初审。初审后认证机构将指出质量体系和TCF文件中存在的问题，企业应据此完善质量体系和TCF文件。
 - 7) 认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系 and TCF文件进行正式审核。
 - 8) 正式审核通过后，认证机构将与企业签订框架协议，明确取得CE证书后各方应遵循原则和产品使用CE标志的范围，以及用投诉的处理办法。然后颁发ISO9000+ISO13485质量体系认证证书和CE标志证书。
- 一般来说，从企业申请认证到认证机构颁发证书大约需要半年到一年的时间。