

医疗器械CE认证工程师为你解答：关于医疗器械产品出口欧盟国家的标准和测试项目有那些？

产品名称	医疗器械CE认证工程师为你解答：关于医疗器械产品出口欧盟国家的标准和测试项目有那些？
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

CE认证是一个完善的安全保障系统，并非仅仅是将一个样品拿到试验室检验通过而已。

因为CE标志是一个安全标志，所以，一个通过CE认证的产品必须确保自产品的设计，生产，包装，说明书的编写，到运输，销售，产品的整个有效使用寿命中，以及使用后产品的回收，等等所有环节中，均符合欧洲的健康、安全、与环境保护之相关法律中所规定的基本要求。因此，一家制造商欲想使其产品通过CE认证，通常要满足如下4方面的要求：

- 1.产品投放到欧洲市场前，在产品上加贴CE标签。
- 2.产品投放到欧洲市场后，技术文件(Technical Files)必须存放于欧盟境

内供监督机构随时检查。

- 3.对被市场监督机构发现的不合CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中**地撤除）。
- 4.已加贴 CE 标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

CE 认证程序

- 1、分析医疗器械特点 确定它是否在欧盟的3个医疗器械指令的范围内
- 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、产品分类 根据指令附录IX的分类规则，医疗器械分成4类，即I、IIa、IIb和III类，不同类型的产品，其获得CE标志的途径（符合性评价程序）不同，因此对制造商来说，如何准确地确定其产品的类型，是十分关键的。

5、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。

6、确定相应的符合性评价程序 如附图I所示，对于IIa、IIb和III类医疗器械的制造商来说，存在着如何选择符合性评价程序途径的问题。主要的区别是选择型式试验的方式，还是选择质量体系的方式，这两种途径各有其特点，制造商应根据自己的实际情况选择*为适合的途径。

7、选择认证机构 对于IIa、IIb和III类医疗器械，以及无菌的或具有测量功能的I类医疗器械，应选择一个认证机构并进行符合性评价程序。在欧盟官方杂志上公布的认证机构名单上，对每个认证机构可以从事的医疗器械认证范围以及可进行的符合性评价程序途径都有严格的规定，制造商在选择认证机构时，必须非常谨慎，避免造成不必要的损失。

8、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。