

# 体外诊断设备做CE认证如何办理

产品名称	体外诊断设备做CE认证如何办理
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

除了主动植入式及体外诊断设备外，ce认证公司的指令应用范围非常广泛，几乎涵盖了所有医疗器械，例如无源医疗器械；主动医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断仪、输液泵等。CE认证公司本模式专注于生产过程和终产品控制，工厂根据试验机构批准的方法(质量体系，EN29003)进行生产，并在此基础上声明其产品符合认证类型(一致性声明)。

在CE认证中，产品于不危害人、动物和货品安全的基本安全要求，而非一般质量要求。由CE认证检测机构技术文件送交机构保存十年，可用评审和检验方法来确定产品是否符合指令，生产者甚至提供产品设计、生产、装配程序供检验。要顺利通过CE认证，就必须从三个方面做好医疗产品的工作。

一、收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟(EN)标准，并消化吸收，纳入企业产品标准。

二、是严格按照上述产品标准组织生产，即在产品设计、开发和制造全过程中贯彻执行上述技术法规和EN标准的要求。

三、是要按照ISO9000+ISO13485标准建立和维护质量体系，并通过ISO9000+ISO13485认证。医学CE认证应遵循的欧盟技术法规和EN标准，根据欧盟18项工业产品指令的结构，可以分为纵向指令和横向指令。

纵向说明是针对特定的产品，例如医疗器械说明书；水平说明适用于各种系列的产品，例如电磁兼容说明书，适用于所有电气电子元件。关于医疗器械，适用的指令为第14、1、5项，即93/42/EEC医疗器械指令、73/23/EEC低压(LVD)指令、89/336/EECEEC EMC指令。

支持我们这些数据的欧盟标准ce认证机构是：

(1)医用电气工程设备EN60601-1可：安全管理的一般设计要求；

(2)EN60601-1-1医用电气控制设备作为时序部分：安全生产通用公司要求的企业及编号；

(3)EN60601-2-11医用电气自动化设备发展第二部分：射束治疗相关设备信息安全使用专用工作要求；

(4)医疗电气机械设备的选型部分：安全问题通用规范要求1.2节并行计算标准研究电磁环境兼容性和功能测试。这些标准中第(1)、(2)、(3)项是伽玛刀低电压(LVD)测试的基础：第(4)项是伽玛刀电磁兼容性(EMC)测试的基础。

ce认证公司的服务程序、内容；欧盟将医疗保险产品主要分为以下四类，即 I类、II类、III类、IV类、V类。第 I类产品加贴CE标志，可采取学生自主申报的方式。也就是，厂商编写一种产品的技术实现文件供归档，同时中国自行按照EN标准对产品市场进行分析测试或委托有能力的实验室人员进行试验测试。

类别II、IIb、III类产品要加上CE标志，则必须由欧盟指定的金融机构进行验证，才能进行确认。欧盟也规定，此类产品获得CE认证的前提是，制造企业需要具备ISO9000+ISO13485质量评估体系教育认证、ISO9000+ISO13485质量指标体系认证的制造商，且颁发该证书的建设单位应为欧盟认可的认证组织机构。

欧共体CE认证的费用不固定，要根据产品的不同，对CE认证的说明要求不同，收费也不一样。