

医用冷敷眼罩欧盟认证办理要求

产品名称	医用冷敷眼罩欧盟认证办理要求
公司名称	深圳万检通科技有限公司
价格	25000.00/元
规格参数	行业:认证服务业 品牌:WJT 所在地:所在地
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	18475566309 18475566309

产品详情

医用冷敷眼罩欧盟认证办理要求什么是CE认证，很多企业还不是很了解，证果果小编下面就为大家做了介绍，希望可以帮到您。

“CE”标志是一种安全合格标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的。IVDR (EU) 2017/746

新要求概要: 一、IVDR新要求背景

新的IVDR将于2022年5月4日起强制执行。要求终由电子注册Eudamed来实现。Eudamed包括以下电子: 器械注册电子 UDI数据库 备案登记电子 公告机构和证书电子 性能研究电子

警戒和上市后电子 市场电子 该涉及的对应企业功能如下: 二、IVDR新要求内容 1 CE技术文档

使用公命名 参考附录II技术文件 新涵盖UDI 编码文件 风险文件 性能评估和和上市后跟踪文件 (PMPF)

CE技术文档A部分上报后单一注册号SRN 2 UDI 技术文档 DI 器械标识 PI生产标识 UDI-DI部分要提交于和给NB机构。上市后和不良事件处理都要涉及UDI。UDI在UDI数据库注册后注册号。UDI还要体现在销售证书FSC和CE自我申明DoC中。 3 企业文档

涉及企业注册各种报表填写，具体由数据库规定。一般来说跟CE技术文档的A部分类似。 4体系 (a)

法规符合略，包括符合性评估流程的遵守和所涵盖的器械的变更; (b)

确定适用的通用安全与性能要求，寻找这些要求的选项; (c) 责任; (d)

资源，包括选择和供应商和分包商; (e) 附录I第3节规定的风险; (f)

性能评估，根据第56条和附录XIII的规定，包括上市后的性能追踪; (g)

产品实现规划，包括规划、设计、研发、生产和服务提供; (h)

根据第24 (3) 条为所有相关器械的UDI分配验证，并确保根据第26条提供的信息的一致性和有效性; (i)

根据第78条的要求，建立、实施和上市后体系; (j)

与主管机构、公告机构、其他、客户和/或其他利益相关人沟通; (k)

警戒情况下的严重事件和现场安全纠正措施的报告流程; (l) 纠正措施和预防措施的及其有效性的验证;

(m) 产品，数据分析和产品改进的和评估流程。 5风险体系

风险评估中应包含: 技术更新风险评估，现场安全纠正措施风险评估，临床效益风险评估。

有贯穿整个生命周期的风险体系。风险建立后年更新，随后每两年一更新。要符合合规。 6上市后体系

上市后计划 涵盖: 警戒 技术升级风险评估 现场通告，现场纠正措施 收集售后投诉和

临床风险跟踪措施，PMPF (上市后性能跟踪) 性能评估 不合格召回 7审批

A,B类器械不需要到欧盟做临床性能评估，C，D类需要去欧盟做临床性能评估。 剩余样本临床性能评估计划无须欧盟审批，但需要审批。需要《赫尔辛基宣言》。临床计划应符合ISO14155.8研究计划 C，D类在欧盟参考实验室依据CS做性能评估（分析，诊断灵敏度等项目）是临床研究的前提。需要提交研究计划到欧盟数据库，剩余样本研究不需要审批，但研究计划更改和变更需要审批。临床研究结束后或暂停后三个月内需要提交结果总结，研究报告。9临床证据 包含：

性能评估（分析性能+临床性能）科学数据（技术文件）临床性能（需验证交叉，）

PMPF（上市后性能追踪）效益风险评估 10 PSUR（定期安全性更新报告）

C类和D类器械的制造商应编制定期安全性更新报告（“PSUR”）PSUR应列出：(a)

效益风险监测的结论；(b) 上市后性能跟踪报告（PMPF）的主要结果；以及(c)

器械的销售量和使用器械的群体规模与其他特性的评估，以及实际运行时器械的使用。C类和D类器械的制造商应至少每年对PSUR进行更新。PSUR应属于附录II和III中所规定技术文件中的一部分。

C类器械制造商应向参与符合性评估的公告机构提交PSUR，并应主管机构要求向其提供报告 严重事件和现场安全纠正措施的报告和现场安全通告，以及提供定期汇总报告、上市后报告、定期安全性更新报告（PSUR）以及趋势报告；11趋势报告 向相关主管机构报告以下内容：(a) 任何涉及在欧盟市场上所提供器械的严重事件，除了在产品信息和技術文件中清楚记录并量化的预期错误结果，此类事件应根据第83

条进行趋势报告(b) 报告现场安全纠正措施、制造商提供定期汇总报告和趋势报告的时间表；上市后性能追踪（PMPF）参见附录XIII 性能评估、性能研究和上市后跟踪（PMPF）

PMPF计划应至少包括：(a)

应用PMPF的一般和流程，如收集的临床、使用者反馈、科学文献筛选和其他性能或科学数据来源；(b)

应用PMPF的具体和流程（例如，环形比对试验和其他保证活动、流行病学研究、的患者评估或登记、遗传数据库或上市后临床性能研究）；(c) (a) 和 (b) 中所述的和流程适当性的理由；(d)

参考本附录A部分第1.3节所所述的性能评估报告的相关部分以及附录I 第3节所述的风险；(e)

PMPF要解决的具体目标；(f) 与等效或类似器械相关的性能数据评估，以及技术发水平；(g)

参考制造商使用的所有CS、协调和相关PMPF指南；(h)

由制造商进行的PMPF活动的详细且充分合理的时间表（例如，PMPF数据和报告分析）。

13不良事件报告 UDI用于报告严重不良事件及现场安全纠正措施

临床性能研究生成的标识号用于报告严重不良事件及现场安全纠正措施

性能研究中：申办方应充分记录以下所有情况：(a)

在性能研究计划中发现对性能研究结果的评估至关重要的任何不良事件类型；(b) 任何严重不良事件；

(c) 任何如未采取适当措施、未发生干预或情况不利时，可能严重不良事件的器械缺陷；14

CE证书的签发 D类器械由NB审批+审批。D类器械实行批批签 B，C类器械由NB审核发证。

D类器械由欧盟参考实验室进行性能验证 性能验证涵盖（分析性能+安全性能）分析性能验证计划需涵盖

：原理，目的，，检测，统计，并可执行。B，C类器械由通告机构验证 A类企业自行验证

B类技术文件的审批参照附录IX

4.4-4.8和附录I和附录II。涵盖：CS，协调，性能评估，溯源，培训，PMPF，风险，警戒等。

加强体系飞行检查。B，C类需要审核《趋势报告》证书提交于证书数据库。

CE证书是准许上市和FSC的前提。15 销售证书FSC 销售证书应列明器械基本UDI-DI。销售证书应列出公告机构签发的识别号以标识此证书。销售证书，应制造商或代表要求，制造商或代表注册地所在成员国

需签发一份销售证书。16 分类规则 参考附录VIII 规则1 用于以下用途的器械归类为D类：- 检测血液、

血液成分、细胞、组织或，或其任何衍生物是否存在或显露传染性因子，以评估它们是否适用于输血、

移植或细胞给药。- 检测是否存在或显露传染性因子，其会危及生命的，并且具有高的或可疑的传播风

险。- 确定危及生命的病原体载量，其监控对于患者的十分关键。规则2 器械预期用于血型分型或组

织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或具有免疫相容性，此类器

械归类为C类，但用于确定以下任何标记物的器械除外：- ABO [A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO

3)]；- 恒河猴 (Rhesus) [RH1 (D)、RHW1、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (C)、RH5 (E)]；

- KELL [Kel1 (K)]；- KIDD [JK1 (JKA)、JK2 (JKB)]；- DUFFY [FY1 (FYA)、FY2 (FYB)]，

在这种情况下，它们被归为D类。规则3 器械被归为C类，若其目的是：(a)

用于检测是否存在或显露性传播病原体的；(b)

用于检测是否在脑脊液或血液中存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体；(c) 用于检测病原体的存在

，其报告结果若错误可带来引起个人、胎儿、胚胎或个体的后代死亡或严重残疾的重大风险；(d)

用于的产前筛查，确定其对感染原的免疫状况；(e)

用于确定感染性的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者决定危及患者或患者后代生命的风险；(f) 用作伴随诊断；(g) 用于分期，若其报告结果错误将会引起患者决定危及患者或患者后代生命风险的；(h) 用于的筛查、诊断或分期；(i) 人类基因检测；(j) 用于检测产品、或生物组分的水平，若其报告结果错误将会引起患者决定危及患者后代生命的风险；(k) 对危及生命的或病症患者，进行患者；(l) 用于筛查胚胎或胎儿的先天性；(m) 用于新生儿的先天性筛查，未能检测和这些可能危及生命的情况或严重残疾。规则4 (a) 自测器械归为C类，但用于检测、生育力、确定胆固醇浓度以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和尿样本中的器械除外，这些器械归为B类。(b) 床旁检测器械根据其本身特性进行分类。规则5 以下器械归为A类：(a) 一般实验室使用的产品、没有危险特征的附件、缓冲液、洗涤液、一般基和组织学染色液，制造商使其适用于相关某一特定检查的体外诊断流程；(b) 制造商专门用于体外诊断流程的器械；(c) 样品容器。规则6 上述分类规则未涵盖的器械归类为B类。规则7 不具有定量或定性赋值的质控品的器械归类为B类。在欧盟市场，“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他生产的产品，要想在欧盟市场上流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧盟指令所要表达的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。确认报价后，签订立案申请表及服务协议并支付全额项目费或至少50%。电源欧盟ROHS认证办理相关介绍：是由欧盟立法制定的一项强制性，它的全称是《关于在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》(Restriction of Hazardous Substances)。医用冷敷眼罩根据不同产品，依据相应的CE指令进行检测，检测认证通过的产品的证书，广泛意义上，都可称为CE证书。(不同产品适用的认证指令不同)。主要用于没有强制性要求验证的新产品，自我声明需按照所支持的指令与调配，由生产厂家或验证机构作新产品评估。自发性验证也是需要生产厂家符合申报书和附加CE标示。附有证明标志和(或)具有声明文件的产品,应允许投放市场和交付使用。CE标志的意义 欧盟认证表示加贴CE标志的产品已通过相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明，符合欧盟有关指令规定，并以此作为该产品被允许进入欧共体市场销售通行证。有关指令要求加贴CE标志的工业产品，没有CE标志的，不得上市销售，已加贴CE标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，违反指令有关CE标志规定的，将被或禁止进入欧盟市场或退出市场。CE标志不是一个标志，它是一个代表该产品已符合欧洲的安全/健康/环保/卫生等系列的及指令的标记。在欧盟销售的所有产品都要强制性打上CE标志。CE认证申请在“关于技术协调与新决议”中,规定了构成新指令的主要内容及编写原则。这里仅介绍构成新指令的主要内容，以便读者对新指令所规定的内.容有一个完整的概念。另外,为使读者在今后阅读每个新指令时,容易理解其内容,在一些地方我们将按自己的理解作出适当说明。下面将逐一介绍构成新指令的主要内容条款。1.范围 该条款规定了指令所适用(涵盖)的产品成拟预防危险的性质。 对所适用的产品,在指令中一般都会给出产品的定义,并进一步指出符合定义,但该指令又不适用的产品。 对拟预防的危险,是指拟预防的可能对人身、家畜、财产造成的(损伤),或者是为预防对人身健康、消费者、保护等公共利益的危害。如前所述,一个指令在规定范围时,若是以产品为对象来规定的,则该指令会对这类产品可能产生的全部危险,将一一考虑,并规定出相应的基本要求,但对一些专门的危险。有时。则在其他专门的指令中进一步加以规定。若指令规定的适应范围是以预防某种特定危险来确定的,则该指令适用于存在这种危险的所有产品。鉴于此情况,对一个产品而言,往往需要遵照多个指令。2.投放市场和交付使用 该条款规定,各成员国必须采取措施,确保产品只有在按预定用途及正确安装,和使用不会危及人身安全与健康以及危及指令所指明的有关公共利益时,才能投放市场和交付使用,必要时,还应对参展产品的要求作出规定。 该条实际是对投放市场和投入使用的产品提出了总的要求(目标),并赋予了各成员国市场的职责。3.基本要求 “基本要求”是“基本要求”、“基本安全要求”、“基本安全与卫生要求”等的总称。该条款实际是针对上述第2条所述的总要求给出的具体要求,这些要求是根据需要预防的危险来确定的,是实现第2条要求不可缺少的内容。产品只有符合基本要求才能投放市场和交付使用。不要认为“基本要求”要求,指令在确定这些基本要求时,是以不和各成员国已达到的合理保护水平为前题的。4.流通 该条款敏规定,各成员国有义务允许符合指令所规定流通条款和基本要求条款(即上述第2.3条,以下简称为符合指令规定要求)的产品投放市场和交付使用。符合指令规定要求的产品应随产品附有指令所规定的证明标志和(或)具有声明文件(一般是CE标志、EC合格声明)。附有证明标志和(或)具有声明文件的产品,应允许投放市场和交付使用。产品附有指令所规定的标志和(或)具有声明文件,就意味着该产品的安全有了保证,在产品上加施标志和(或)签署证明文件的人就对产品的安全负有责任。产品附有证明标志和(或)具有声明文件,并不说明,产品一定要通过第三方验证或认证才行,哪些产品应该进行第三方验证或认证,在各指令中有相应的

规定。5.符合性的认定：

该条款规定,按指令所规定制造的产品,应认定为符合指令所规定的基本要求。这些是:6.具有资格的欧洲化组织制定的协调,其号在欧盟公告上公布;b.由各成员国确认指令所规定要求的(这些可能是各成员国的技术规范或者是),这些应向欧洲共同体会通报.并由其通报给其他成员国.7.若某成员国或欧洲共同体会认为协调或草案不能指令所规定的要求时,那么应提请按需要设立的专门会研究,并由其提出意见,欧洲共同体会根据专门会的意见决定是否将该从公告中撤出及通知相关机构对该进行修改;

办理要求CE认证的好处1、欧盟的法律、法规和协调不仅数量多，而且内容十分复杂，因此取得欧盟机构帮助是一个既省时、省力，又可风险的明智之举;

2、由欧盟机构的CE认证证书地获取消费者和市场机构的信任;

3、能有效地预防那些不负责任的指控情况的出现;

4、在面临诉讼的情况下，欧盟机构的CE认证证书，将成为具有法律效力的技术证据;

5、一旦遭到欧盟的处罚，认证机构将与企业共同承担风险，因此了企业的风险。

CE认证费用与产品指令 CE认证费用主要取决于选择的认证机构和产品的相关指令。不同的产品项目也截然不同，一般常见产品为电子电器类产品，常见项目分类EMC与LVD指令。而机械产品CE认证费用远远高于普通产品，其涉及到审厂程序与评估。一些产品CE认证只要求通过LVD认证，客户却必须要做EMC指令，而这两者之间有费用的差距。做CE认证，部分客户国内市场上销售，做CE认证是为了宣传自己的产品，就随意选个指令做。CE认证规定其产品在欧盟成员国市场上流通，要求其产品所包含的所有指令通过检测认证后，才能加贴CE标识。电器类CE认证一般要求LVD、EMC还应包括机械指令.因此费用完全不一样，CE认证选择指令也应参考顾客的意见和产品的自身情况。

以上是“CE认证”相关内容，