

体外诊断医疗器械IVDR CE认证流程

产品名称	体外诊断医疗器械IVDR CE认证流程
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

体外诊断医疗器械IVDR CE认证流程

申请前准备：

清楚理解和定义好器械的预期用途。这影响着产品应该满足附录中哪些适用的安全和性能要求、分类以及所选择的CE认证路径。

进行正确的分类。

要正确提供进行认证的产品以及质量管理体系的相关信息。这将影响后续公告机构在审核时所覆盖的产品及审核范围。

计划好进行质量管理体系审核和提交技术文件的时间，这将有助于公告机构进行具体的审核安排。

申请阶段：

填写好申请文件，提供相应的信息，其中包括：

制造商、欧盟代表、关键供应商和关键外包方的信息。

产品的信息，包括详细的分类依据。

符合性声明草案。

该产品未在其他公告机构申请CE认证的声明。

Device schedule 中所要求的产品信息。

在CE认证申请文件清单中，填写以下信息所对应的文件名称、编号。

质量管理体系的信息（质量手册、方针、目标）、PMS程序、警戒系统（Vigilance）程序、性能评估程序、性能评估方案、PMPF计划，并在合同签订后需要提供具体的文件。

清楚告知公告机构能接受质量管理体系审核的时间、提交技术文件时间。

质量管理体系审核阶段：

在法规体系审核时，会借助约100项的检查表对IVDR的符合性进行审核，下面是一些主要审查点：

PRRC 法规负责人。

UDI 的要求。

上市后监督、警戒系统的要求。

是否有及时了解新指南性或法规文件要求，并进行实施。

各种计划/方案，包括法规合规战略、风险管理计划、性能评估方案、性能评估报告、上市后监督计划、上市后性能跟踪计划。

技术文件审核阶段：

提交完整、清楚的技术文件可以缩短技术文件评审所需时间，同时也将会减少技术文件评审费用。

建议制造商参照《IVDR documentation submission》中的要求，来准备技术文件的内容，需用可以搜索并带书签的PDF格式提交技术文件，以便评审人员能迅速找到相关的内容。

请参照欧盟协调标准提供符合性证据。

有关安全性能摘要（SSP），常见的问题有下面几种：如何确保按照要求的时间间隔定期更新SSP？制造商如何确保自测式产品的SSP能被非人员理解？请解释性能评估报告中、说明书、SSP、风险管理中关于某方面的不一致。