

申请医疗器械ce认证的基本程序和文件有哪些

产品名称	申请医疗器械ce认证的基本程序和文件有哪些
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

为了消除成员国之间的贸易壁垒，欧盟逐步建立统一市场，保证人员、服务、资金和产品（如医疗器械）的自由流动。

这三个命令是：

有源植入式医疗器械指令（AIMD，90/335/EEC），适用于有源植入式医疗器械，例如植入式起搏器和胰岛素泵。

体外诊断设备 (IVD) 指令适用于用于体外诊断的医疗设备，例如血细胞计数器和妊娠测试设备。该指令仍处于起草阶段，可能于1998年底或1999年初正式实施。

医疗器械指令（Medical Device Directive，93/42/EEC）适用范围广泛，包括除有源植入式和体外诊断器械之外的几乎所有医疗器械，如无源医疗器械（敷料）、一次性产品、隐形眼镜、血袋、导管等）和有源医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断治疗仪、输液泵等。

医疗器械CE认证程序及内容（MDR指令）

欧盟将医疗器械产品分为四类，即：I类、IIa类、IIb类和III类。

I类产品必须带有CE标志，可以自行声明。

即制造商为产品制定技术文件，同时按照相关EN标准对产品进行测试或委托有资质的实验室测试合格。IIa类、IIb类和III类产品加贴CE标志，必须经过欧盟指定的认证机构的验证。欧盟还规定，此类产品获得CE认证的前提是制造商必须通过ISO9000+ISO13485质量体系认证并获得ISO9000+ISO13485质量体系认证证书，且证书的颁发单位必须是来自认可的单位。认证机构。由欧盟。ISO9000,ISO13485质量体系认证和CE认证可以同时进行，但必须在通过ISO9000+ISO13485质量体系认证后才能颁发CE证书。

根据欧盟医疗器械CE认证的程序和内容，如下：

企业向认证机构提出认证申请，填写认证申请表并提交给认证机构；

认证机构向请求认证的企业提交报价，企业签署并确认合同完成；

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，供认证机构审核体系文件；质量体系审核前，企业应有至少3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。

认证机构向认证机构认可的实验室发出认证产品检测通知，实验室将对申请认证的产品进行低电压（LV D）测试和电磁兼容（EMC）测试。若检测不合格，公司将进行修改并重新检测，直至通过。

公司编制申请认证产品的技术文件（简称TCF文件）。上述测试报告也是TCF文件内容的一部分。是认证机构审核颁发证书的重要依据。所有 TCF 文件必须以英文准备。