

欧盟IIb类医疗器械ce认证申请流程

产品名称	欧盟IIb类医疗器械ce认证申请流程
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

遵守 IIb 类医疗器械的步骤

分类：确保设备属于 IIb 类医疗设备。

选择合格评定路径

编制技术文件。

获得CE认证机构认证

符合性声明。

指定代理人（持有技术文件供主管机关检查）

警惕和上市后监督（申请CE标志并销售产品）

IIb 类医疗器械的合格评定途径

如果设备属于 IIb 类，除定制或临床研究设备外，制造商必须为了粘贴 CE 标志而：

遵循附件 II（全面）中有关 CE 符合性声明的程序；在这种情况下，附件二第 4 点不适用；

遵循附件 III 中规定的 EC 型式检验程序，加上：

附件IV中的CE验证程序；

与附件五（生产）中规定的 EC 符合性声明相关的程序；

与附件六（产品）中规定的 EC 符合性声明相关的程序。

有两条路线

认证机构必须对附件 II (ISO 13485:2016) 的体系进行全面审核，

型式检验（附件 III）加上此处显示的三个选项之一：

对每件产品或每批产品进行检验和测试（附件四）；

生产体系审核（附件五：） ISO 13485:2016（不包括设计）

终检验和测试审查（附件六：） ISO 13485:2016（不包括设计和制造）