

深圳医疗器械欧盟CE认证途径和流程 医疗器械CDMO代工服务

产品名称	深圳医疗器械欧盟CE认证途径和流程 医疗器械CDMO代工服务
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

深圳医疗器械欧盟CE认证的途径和流程主要包括以下步骤：

确定并分析出口器械：首先，确定医疗器械是否在欧盟的医疗器械指令范围内。CE认证过程可能比较复杂，因此，寻找合适的医疗器械咨询公司（如深圳和信达）合作，将会缩短产品进入欧洲市场的时间和减少认证成本。

确认适用的指令和基本要求：确定医疗器械所属的欧洲指令，如医疗器械指令（MDD）或医疗器械规例（MDR），并确认所有的适用于其产品的基本条件。

确认协调标准：协调标准是由欧洲标准委员会（CEN）和欧洲电气技术委员会（CENELEC）制定的，公布在欧盟官方杂志上的标准。对于某种医疗器械来说，可能有多种协调标准适用于它，因此在确认哪些协调标准适用于某种产品时需要十分仔细。

产品分类：根据指令附录IX的分类规则，医疗器械分成4类，即I、IIa、IIb和III类。不同类型的产品，其获得CE标志的途径（符合性评价程序）不同，因此，如何准确地确定其产品的类型是十分关键的。

确定相应的符合性评价程序：对于IIa、IIb和III类医疗器械的制造商来说，需要选择是采用型式试验的方式，还是选择质量体系的方式。这两种途径各有其特点，制造商应根据自己的实际情况选择最为适合的途径。

确保产品满足基本要求或协调标准的要求并且使证据文件化：制造商应能提出充分的证据（如，由认证机构或其他检测机构依据协调标准进行的检测等）来证明产品符合基本要求。制造商应建立质量体系、进行产品测试、准备技术文件。

选择认证机构审核：对于IIa、IIb和III类医疗器械，以及无菌的或具有测量功能的I类医疗器械，应选择一

个认证机构并进行符合性评价程序。在欧盟官方杂志上公布的认证机构名单上，对每个认证机构可以从事的医疗器械认证范围以及可进行的符合性评价程序途径都有严格的规定，制造商在选择认证机构时，必须非常谨慎，避免造成不必要的损失。

起草符合性声明并加贴“CE”认证标志：符合性声明是最重要的文件。每一种器械必须包括医疗器械指令的附录中所描述的符合性声明。

至于医疗器械CDMO代工服务，CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）即合同研发与生产组织，可以为医疗器械研发公司提供研发、生产等一站式服务。服务内容包括但不限于产品设计、工艺开发、临床试验样品生产、商业化生产等。CDMO公司通常具备丰富的技术实力和生产经验，能够帮助医疗器械研发公司快速、高效地推进产品的研发和生产。