

医疗产品做CE认证需要提供ISO13485认证吗

产品名称	医疗产品做CE认证需要提供ISO13485认证吗
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
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	13543507220 13543507220

产品详情

CE认证是欧盟的产品安全认证，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，医疗械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD, 98/79/EC)。

CE认证技术文件清单

- (1) 产品使用说明书。
- (2) 产品技术条件(或企业标准)，建立技术资料。
- (3) 产品电器原理图、线路图、方框图。
- (4) 关键元部件或原材料清单(请选用有欧洲认证标志的产品)。
- (5) 整机或元部件认证书复印件。
- (6) 其他需要的资料。

ISO13485认证前需要准备哪些文件？

- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；
- 5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；
- 6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。

ISO13485认证的意义：

体现组织对于履行相关法律法规的承诺

帮助组织提升自身的管理水平和运行绩效，向公众和监管机构传递信心

标准中强调了风险管理的要求，帮助组织通过有效的风险管理，降低组织出现质量事故或不良事件的风险概率