

CE-IVDD认证办理准备资料

产品名称	CE-IVDD认证办理准备资料
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

欧盟医疗器械CE注册流程

- 1.你首先需要的是得到一个合格的PRRC（负责法规遵从性的人）。通常由同一个人担任ISO 13485定义的管理者代表。但是，这可以分包给合格的顾问（如CMS）。
 - 2.接下来，您需要根据医疗器械法规（MDR）附件VIII对您的器械进行分类。
 - 3.根据ISO 13485制定了质量管理体系（QMS）。如果您是一级自我认证产品，则无需获得认证机构（如TUV、BSI、等）的审核。之所以要在编制技术文档之前先开发QMS，是因为您可以开始以有序和正式的方式记录您的规范、设计输入和输出。这是为了防止在产品完成后需要做回顾性文档。
 - 4.根据MDR附件II和附件III编制技术文件。格式与旧MDD的基本需求清单略有不同。请注意，在MDR和Meddev 2.7.1版本4下，CER不再那么容易通过CE要求。即使是有经验的监管人员也可能需要寻求有经验的临床作者来为制造商审查或起草CER。
- 另外，记住从GS1这样的组织获取您的唯一设备标识符（UDI）。请参阅此处查看UDI实施时间表。您还需要选择合格评定路线。大多数公司会选择附件九作为默认。同样，这是不需要的类自我认证的产品。
- 5.在外部审核前起草欧盟文件（符合性声明）。这是必要的，因为EC代表或通知机构通常希望看到您如何起草EC文件。
 - 6.如果制造商不在欧盟，则指定一名欧盟代表。
 - 7.得到公告机构的审核。如果您是一级自我认证产品，则无需接受通知机构（如TUV、BSI、等）的审核。通常情况下，制造商在获得CE认证之前次获得ISO 13485证书。然而，一些制造商更喜欢同时得到这两个。对于年度监督审计，制造商更倾向于使用一个服务提供商进行外部审计，以防止一年内进行多次审计。

8.所以现在你有了UDI，CE证书和EC代表。你现在可以要求你的EC代表通过EUDAMED在欧洲（EC代表居住的地方）进行医疗器械注册！经过这一步，你现在可以在欧盟推出你的产品，并声称你的医疗设备有CE标志！

二、医疗器械CE认证注意事项

你是否在办理医疗器械CE认证时，找不到方向而走了很多的弯路，后还是没有办下来的情况。下面主要讲解医疗器械CE认证需要注意的几点事项，让你少走弯路，快速办理医疗器械CE认证。

1.分析医疗器械特点

确定它是否在欧盟的MDR、IVDR法规，或MDD、IVDD指令的范围内。

2.确认适用的基本要求

指令规定，任何医疗器械必须满足相关指令中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且是重要的事情就是确认所有的适用于其产品的基本条件。

3.确认任何有关的欧洲协调标准

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对应十分仔细。