

CE-IVDD认证办理申请资料

产品名称	CE-IVDD认证办理申请资料
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

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，因此对制造商来说，如何准确地确定其产品的类型，是十分关键的。

5.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（技术文档的整理）

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。

6.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，存在着如何选择符合性评价程序途径的问题。主要的区别是选择型式试验的方式，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为适合的途径。

7.选择认证机构

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。

8.起草符合性声明并加贴“CE”认证标志

可以说符合性声明是重要的文件。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。

三、MDR合规负责人 PRRC

随着医疗器械行业不断发展，监管趋严是大势所趋，监管机构对企业合规也提出了更高的要求。新法规

MDR与旧版MDD相比，MDR新增了很多内容和要求。

关于企业合规性，MDR在条款15明确提出，医疗器械企业应至少配备一名合规负责人(person responsible for regulatory compliance 简称PRRC)。

MDR 2017/745及MDCG 2019-7关于合规负责人PRRC的要求，按照MDR Article 15 Person responsible for regulatory compliance章节实施。

一句话总结就是：PRRC就是管理者代表和注册法规人员的联体。

1.合规负责人资质要求及职责

MDR第15条明确规定制造商要任命合规负责人，且对合规负责人的资质和职责也做了规定。

合规负责人资质需要满足以下要求:

(a) 在完成大学学位或相关成员国认可的同等课程后颁发文凭、证书或其他正式资格证明，包括法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科，以及至少一年的法规事务或与医疗器械相关的质量管理体系的经验。

(b) 四年欧盟医疗器械法规事务或质量管理的经验。

2.合规负责人职责

(a) 在器械放行之前，检查器械已按新的质量管理体系要求完成各项检验。