

代办医疗器械CE认证

产品名称	代办医疗器械CE认证
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

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。欧盟把医疗器械产品分为第 I 类、第 II a类、第 II b类、第 III 类，第 I 类产品加贴的CE标志，可采取自行宣告的方式；第 II a类、第 II b类、第 III 类产品加贴的CE标志，则必须由欧盟指定的验证机构验证，而且这几类产品获得CE认证的先决条件是制造商需通过ISO9000+ISO13485质量体系认证，取得由欧盟认可的认证机构，颁发的ISO9000+ISO13485质量体系认证证书。

如何取得医疗器械CE认证，这是很多想进入欧盟市场的医疗器械商迫切了解的问题，缘兴医疗认为，医疗器械产品要顺利通过CE认证，需要做好三个方面的工作。第一，收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准；第二，企业严格按照欧盟技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程；第三，企业必须按照ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

鉴于目前国内很多医疗器械产商对医疗器械指令的不甚了解，不知如何着手办理CE认证，为此我们简单地介绍一下办理CE认证所需步骤如下：

- 1.分析器械的特点，确定它是否在指令的范围内，有些产品看似医疗器械，而实际上并不在医疗器械指令范围内。对于这一点，医疗器械的定义在指令中作了明确的规定。
- 2.确认适用的基本要求指令规定，任何医疗器械必须满足指令附录 I 中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且最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和欧洲电气技术委员会制定的，一般公布在欧盟官方杂志上，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应十分仔细。
- 4.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（如由公告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。
- 5.产品分类根据指令附录 I 的分类规则，医疗器械产品分为第 I 类、第 II a类、第 II b类和第 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。

6.确定相应的符合性评价程序对于 a、 b 类医疗器械的制造商来说，存在着如何选择符合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最为适合的途径。

7.选择公告机构对于 a、 b和 类医疗器械，以及无菌的或具有测量功能的I类医疗器械来说特别重要，应选择一个公告机构并进行符合性评价程序。在欧盟官方杂志上公告的公告机构名单上，对每个公告机构可以从事的医疗器械认证以及可进行的符合性评价程序途径都有严格的规定，制造商在选择公告机构时，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附录中所描述的符合性声明。

缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。