

医疗器械欧盟认证检测机构有哪些？

产品名称	医疗器械欧盟认证检测机构有哪些？
公司名称	国瑞中安集团CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123734926 18123734926

产品详情

进入欧盟市场CE认证是医疗器械制造商证实其产品符合欧盟指令或法规的基本要求。这些指令或法规概述了欧盟（EU）对医疗器械产品的安全和性能要求。CE认证也是医疗器械在欧盟上市的法律要求。

因为CE标志是一个安全标志，所以，一个通过CE认证的产品必须确保自产品的设计，生产，包装，说明书的编写，到运输，销售，产品的整个有效使用寿命中，以及使用后产品的回收，等等所有环节中，均符合欧洲的健康、安全、与环境保护之相关法律中所规定的基本要求。

因此，一家制造商欲想使其产品通过CE认证，通常要满足如下4方面的要求：

- 1、产品投放到欧洲市场前，在产品上加贴CE标签。
- 2、产品投放到欧洲市场后，技术文件(Technical Files)必须存放于欧盟境内供监管机构随时检查。
- 3、对被市场监督机构发现的不合CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永久地撤除）
- 4、已加贴CE标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

医疗器械欧盟CE认证程序：

- 1、确认出口国家
- 2、确认产品类别及欧盟相关产品指令

- 3、指定“ 欧盟授权代表(欧盟授权代理) ” (Authorized Representative)
- 4、确认认证所需的模式(Module)
- 5、采用"自我声明"模式还是"必须通过第三方认证机构"
- 6、建立技术文件(Technical Files)及其维护与更新