

# 医疗器械CE认证怎么办理？

产品名称	医疗器械CE认证怎么办理？
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

医疗器械CE认证怎么办理？医疗器械CE认证就找环测威检测！医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械想要出口欧盟各国就得办理CE认证。

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，医疗器械需要满足的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)。

### 证书的分类

有如下几种类型的CE证书：

(1)Declaration of conformity / Declaration of compliance 《符合性声明书》，此证书属于自我声明书，不应由第三方机构中介或测试认证机构签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

(2)Certificate of compliance / Certificate of compliance 《符合性证书》，此为第三方机构=(中介或测试认证机构)颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，如果没有测试报告也可交由第三方机构办理。同时，企业也要签署《符合性声明书》。

(3)EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》，此为欧盟公告机构(Notified Body简称为NB)颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CEE声明，此证书可用作清关，为一次性证书。

CE认证程序和内容如下：

(1) 企业向认证机构提出认证申请，并填写认证询价单交认证机构；

(2) 认证机构向申请认证企业提出报价单，企业签字确认即完成合约；

(3) 企业向认证机构提交ISO9000+ISO13485质量体系文件即质量手册和程序文件，供认证机构进行体系文件审核；质量体系审核前，企业应有至少三个月的质量体系运行记录，并完成1-2次内部质量体系审核。

(4) 认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的实验室，实验室将对申请认证的产品进行低电压（LVD）测试和电磁兼容性（EMC）测试。测试中若出现不合格，由企业改下后重新测试，直到测试合格为止。测试结束，实验室出具试验报告。

(5) 企业编写申请认证产品的技术文件档案（简称TCF文件）。上述试验报告也作为TCF文件内容之一。TCF文件是申请CE认证的制造商向CE认证机构提交的一份重要文件，它是认证机构审核发证的重要依据。编制TCF文件必须全部使用英文。

TCF文件包括七个方面的内容：

简介；

产品的规格叙述；

设计之主要档案内容；

风险分析及评估；

测试报告及临床诊断资料；

文件设计的管制；

产品申请的声明宣言。

(6) 认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行初审。初审后认证机构将指出质量体系和TCF文件中存在的问题，企业应据此完善质量体系和TCF文件。

(7) 认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行正式审核。

(8) 正式审核通过后，认证机构将与企业签订框架协议，明确取得CE证书后各方应遵循原则和产品使用CE标志的范围，以及用投诉的处理办法。然后颁发ISO9000+ISO13485质量体系认证证书和CE标志证书。

办理需要的技术文件：

(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。