

医疗器械CE认证的八大步骤

产品名称	医疗器械CE认证的八大步骤
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

Medworld器械世界为您提供准确、及时、有效的医疗器械行业及医疗圈的市场动态，产品信息，技术进展等资讯。

- 1、分析医疗器械特点??确定它是否在欧盟的3个医疗器械指令的范围内
- 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（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。
- 4、产品分类??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??如附图I所示，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最为适合的途径。
- 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最重要的文件。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。