

ISO13485、CE 的常见问题解答

1、什么叫医疗器械 CE、ISO13485?

答：CE 是产品进入欧盟市场的强制认证。ISO13485 是：《医疗器械 质量管理体系---用于法规的要求》。国内也等同于 YY/T0287 。

医疗器械 CE 又分为三类：普通器械：93-42-EEC/2007-47-EC；体外诊断器械：98-79-EC；有源植入性器械：90-385-EEC。

2、CE 如何分类？我公司的产品属于几类？

答：普通器械：93-42-EEC/2007-47-EC 分为：I、I*、IIa、IIb、III 类。I 类器械做 ISO13485，不用通过 CE 证书（也没有 CE 证书）。考虑成本的客户，因 ISO13485 有年费，可以不做 ISO13485，直接做欧盟 MHRA 注册，就可以销售了。I*至 III 类强制性要取得 CE 证书。IIb 和 III 类器械除要求编制技术文档外，并且要求编制设计文档。

体外诊断器械：98-79-EC 分为：List A 附录 II 清单 A、List B 附录 II 清单 B、自我测试的器械、其它体外诊断器械，风险逐步降低。

3、费用要多少？

答：要根据产品的风险、产品品种多少、企业规模来综合确定，报书面价格。

4、周期多长？

答：根据产品 3-5 个月。

5、现场审核通过后，什么时候可以拿到证书？

答：1-2 个月左右。

6、我公司已经通过国医械华光的 YY/T0287 的认证，是否可以直接申请国外机构的 CE 证书？费用能否优惠？

答：目前国内外还没有互认。要通过 CE，国外认证机构还要审核体系。其实目前我们服务的客户中有很多这种情况。费用是多出来一点，但是要出口，就要通过 CE 认证，没有别的办法。

7、I 类器械不通过 ISO13485 认证，直接贴 CE 标志合法吗？

答：可以，您公司编制体系文件和 CE 文档，加上欧盟授权代表及欧盟 MHRA 注册就可贴 CE 标志了！

8、我公司是无源器械，要通过 CE，要做那些检测？

答：生物相容性检测，根据 ISO10993.1-16---GB/T16886.1-16 《医疗器械生物学评价》，细胞毒性试验、过敏试验、刺激或皮内反应试验，如是体内接触或植入器械，还要做全身毒性试验、血液相容性试验等。

9、我公司是有源器械，要通过 CE，要做那些检测？

答：医用电气安全：GB 9706.1-2007---IEC 60601-1---EN 60601-1

10、我公司现有的检测证书能用于 CE 认证吗？

答：是国家认可的实验室做的都认可。

如果通过了药监局的产品注册证，很多检测都认可。

11、一般灭菌分为几种？灭菌如何验证？

答：高压蒸汽（湿热）灭菌: ISO11134/EN554---GB18278

环氧乙烷灭菌（EO）:ISO11135/EN550---GB18279

辐照灭菌放射性同位素 Co 60:ISO11137/EN552---GB18280

12、对工作环境有哪些要求？

答：按 GB50073 洁净厂房规范进行控制。（ISO14644-1 和-2 洁净室标准）

13、技术文档包含那些内容？

答：技术文档包含：符合声明、产品描述、产品规格、产品图纸、生产计划、语言标签、用户手册（说明书）、灭菌验证、包装评价、生产环境控制、生物相容性评估、材料符合性、测试报告、符合基本要求表、风险分析、协调标准、警戒系统、临床评价等。

14、要通过 CE，我公司的产品有哪些协调标准？

答：基本协调标准+产品标准

名称	标准	名称	标准
质量管理体系	ISO 13485 & ISO 9001	临床调查	EN 540/ ISO14155
包装	EN 868 - 1	风险管理	EN 1441/ ISO14791
生物学评估	EN 30993 - X/ISO10993	标签&符号	EN 1041 & EN 980

灭菌	EN 550, 552, 554, 556 ISO11135/EN550- GB18279 ISO11137/EN552- GB18280 ISO11134/EN554- GB18278	医用电气安全	EN 60601 GB 9706.1- IEC 60601-1- EN 60601-1
----	--	--------	--

另加产品本身的产品标准 (ISO/EN/IEC)

15、想通过 CE，但我公司没有订单无法组织生产怎么办？

答：通过一些路径签 1-2 个合同，生产一部分。

16、医疗器械认证有哪些？

答：ISO13485、CE、FDA、FDA 验厂、CMDCAS、PAL、ISO11137，还有欧盟授权代表、欧盟 CE 注册、自由销售证书 CFS、使馆公证、商会公证、海牙公证等等。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE