

bsi.

...making excellence a habit.™



CE-Excellence

产品加速上市最佳途径

CE认证技术文件审核加急服务

BSI——欧盟市场准入 最值得信赖合作伙伴

BSI是全球领先的欧盟公告机构之一，92%全球前25强的医疗器械厂商选择BSI。BSI技术团队具备丰富的产品和法规经验，您的技术文件都会受到专业评估。BSI的专业认证可以为您和您的利益相关者提供信心。

技术文件审核是CE认证审核的一部分，用来确保医疗器械符合法规对安全和性能要求，使其可以投放市场。

在CE-EXCELLENCE服务中，会有一名指定的产品经理作为您的主要联系人，与您沟通产品认证过程中的所有问题。



BSI致力于用最专业和最丰富的经验，为您提供最有效的市场准入。这就是为什么我们为您提供CE-EXCELLENCE——值得您信赖的评审服务。



骨科器械



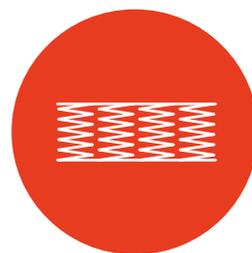
齿科器械



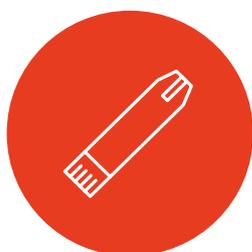
有源植入器械



有源器械



心血管器械



体外诊断试剂



普通医疗器械



动物源器械



药械组合器械

Don't delay... excellence

欧盟有十分严格的法规来确保患者和使用者的安全，以及医疗器械的性能。面对欧盟市场的种种挑战，产品上市的时间可能会被推迟。对于制造商和患者而言，这种延迟代价非常高昂。

以质取胜，卓越服务

CE-EXCELLENCE 服务专为希望将产品快速且安全地在欧盟市场上市的医疗器械制造商设计。BSI能为您提供您所期望的高效、全面、独立和稳健的服务。

CE-EXCELLENCE 包含三项服务



CE-Standard标准服务

通过CE标准服务，指定的BSI产品专家会和您在产品认证方面密切合作。所有评审是远程进行的，您可以通过电话和电子邮件与BSI产品专家进行沟通。



CE-Dedicated远程加速服务

通过CE-Dedicated加速服务，您可以提前预定您技术文件的审核时间。该服务由指定的BSI产品专家远程进行，在专用时间段内，对您的技术文件进行重点审核。在评审期间，您可与BSI专家有效沟通，及时提供相关信息。CE-Dedicated远程加速服务可以提高文件审核效率，并为您提供可预测性审核计划。



CE-Onsite现场加速服务

CE现场加速服务可在贵公司的办公场所进行。BSI的产品专家将在规定的时间内进行现场评审。现场评审有助于双方进行有效交流，并能即刻对问题作出回应，快速沟通，实时得出结果。此项服务确保您了解BSI产品专家到达贵公司的时间，以及对文件评审时间的可预测性。

备注：

我们的加速服务是指提供加速审核并给出审评意见，并不是保证在一定工作日内颁发CE证书。CE远程加速服务和CE现场加速服务一般不适用于使用动物源、血液制剂或药物的产品。

全球市场准入

BSI能为您提供一系列市场准入服务。BSI技术专家团队丰富的全球法规经验，使我们成为全球领先的认证机构之一。



BSI在全球市场准入中的角色：

欧盟CE认证公告机构

ISO 13485质量管理体系审核机构

医疗器械单一审核方案 (MDSAP) 审核机构
(认可国：澳大利亚，巴西，加拿大，日本和美国)

巴西INMETRO 60601审核机构

香港符合性审核机构

日本PMD法案注册认证机构

马来西亚符合性审核机构

台湾技术合作伙伴

BSI可为您提供全面的医疗器械培训课程，如公开课，或企业内训。您可根据实际需求进行选择或定制。

CE及相关培训课程：

CE 认证简介课程

医疗器械CE认证培训课程

IVD CE认证简介培训课程

体外诊断CE认证培训课程

MDR转版培训课程

MDSAP认证基础及实践培训课程

联系BSI

了解更多关于CE-Excellence的信息

BSI全国热线：400 005 0046

电子邮件：infochina@bsigroup.com

BSI官网：bsigroup.com/ce-excellence



BSI医疗事业部
微信号



BSI英国标准协会
微信号

bsi.

...making excellence a habit.™