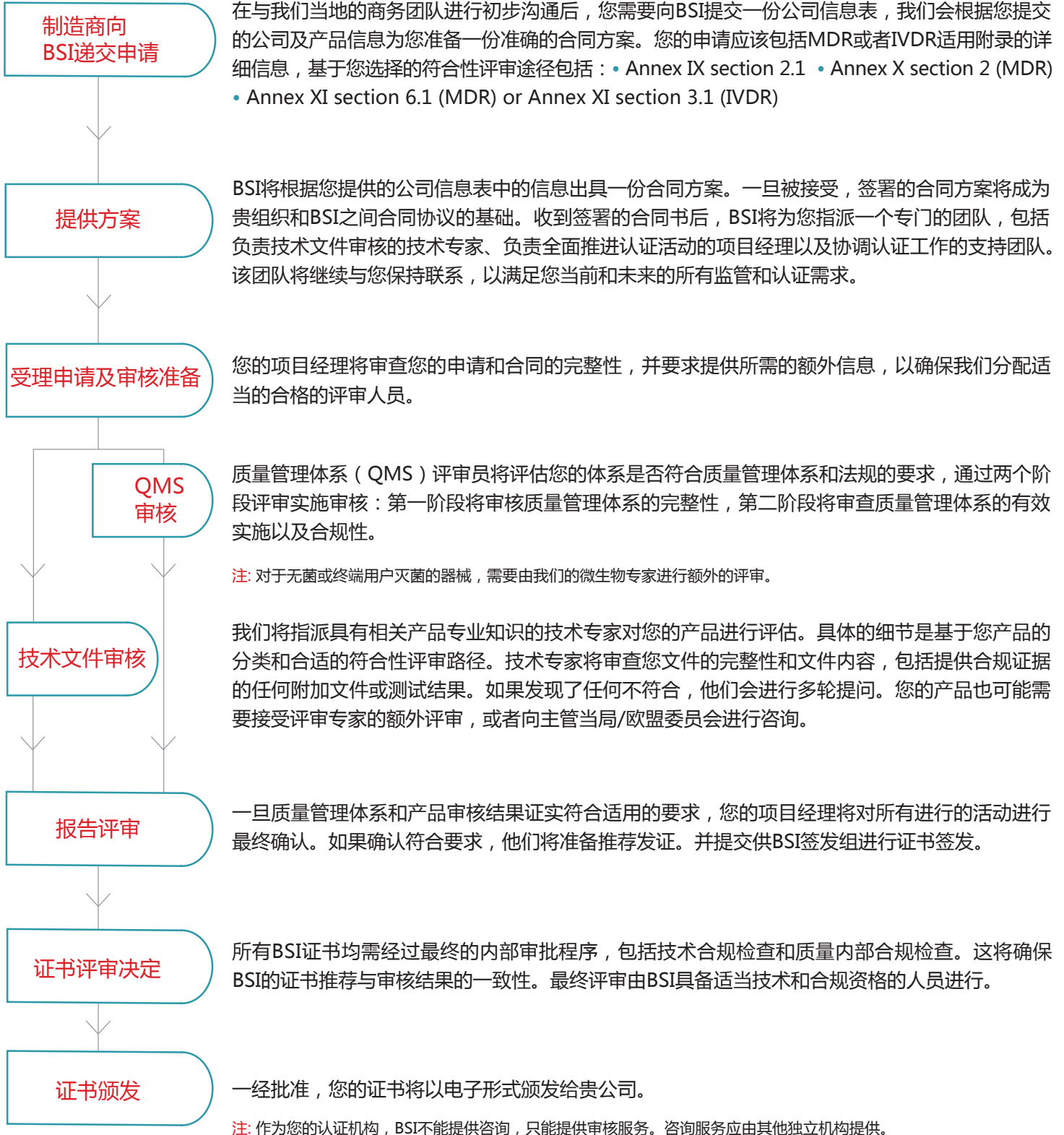


申请BSI的CE认证:

MDR和IVDR法规的认证流程

本指南将为您介绍从申请到CE证书颁发的整个流程



BSI的CE认证详情

您的申请

根据MDR或IVDR的符合性评审附录，您的CE申请必须包括以下信息，这些信息将作为质量管理体系和技术文件审核的一部分进行审查：

- 合法制造商的详情，包括名称、注册办公地址及质量管理体系所涵盖的生产地点；
- 欧盟授权代表的详细信息，包括名称和注册办公地址(如适用)，以及任何分包商的详细信息；
- 质量管理体系涵盖的器械或器械组的产品细节，包括名称、分类和分类理由、附件、描述、预期用途和已上市历史信息(如包含)；
- 适用的指令、法规和标准以及任何证实符合的测试结果；
- 根据Article 19 (MDR), Article 17 (IVDR) 和Annex IV 为认证范围内的器械型号起草符合性声明；
- 向其他公告机构申请同一器械认证的任何信息，包括该器械的质量管理体系认证。**如果您没有向其他公告机构提出申请，请书面明确说明；**
- 质量管理体系文件，包括描述制造商如何满足法规的质量管理体系要求的文件和程序，以及如何运用这些文件和程序来维持有效、充分的质量管理体系；
- 符合通用安全和性能要求(GSPRs)的证据；
- 风险管理程序，包括受益-风险分析；
- 器械的设计和制造信息，包括产品和软件的验证和确认过程、生物相容性测试、稳定性、货架寿命和产品寿命
- 临床/性能评估计划和程序(考虑当前公认的技术水平)；
- 详细描述制造商上市后监督(PMS)和上市后临床跟踪(PMCF)或性能跟踪(PMPF)的文件(如适用)，包括制造商将如何满足法规要求的细节，及维持PMS和PMCF或PMPF系统的程序；
- 制造商将如何满足任何警戒系统要求的资料，以及解释如何实施这些程序；
- 用户信息，包括IFU和标签；
- 任何特殊过程的符合性证据。

您的器械可能需要的额外评审：

微生物专家
临床医生
统计学专家
毒理学专家
药物专家
动物/人类衍生产品专家
软件专家
核磁共振兼容专家
欧盟参考实验室
主管当局
欧盟委员会

产品评审

技术文件审查和抽样计划

技术文件审核的要求将根据证书类型而有所不同：

- 对于根据产品特定附录进行评估的器械，每个器械都将接受技术文件审查。
- 基于质量体系附录进行评估的器械，其技术文件可抽样进行，BSI将根据产品种类多少进行抽样。

注意：根据您产品类型，分类以及BSI团队的建议，您的产品可能需要进行一些额外的评审。

MDR和IVDR特殊过程

下表详细说明了某些产品类型和/或符合性评审途径所需要的额外评审

器械类型/符合性评审途径	所要求的额外评审
Class III类植入器械	根据临床评价咨询程序，由欧盟委员会进行额外评估。
Rule 12的 Class IIb 有源器械	根据临床评价咨询程序，由欧盟委员会进行额外评估。
Annex X (型式试验)	公告机构获得成品器械的样品，并根据认可的标准进行独立测试。
Annex XI Part B(产品验证)	公告机构根据认可的标准检查和测试每个(批)成品器械。
含药的器械	需要BSI药物专家进行额外评估，并根据2001/83/EC指令进行主管当局咨询。
含有人体血液衍生生物器械	需要由BSI药物专家进行额外评估，并根据2001/83/EC指令进行欧洲药品管理局咨询。
含灭活的动物组织/细胞/衍生生物的器械	根据欧盟第722/2012号法规，在协调主管当局从欧盟成员国获得反馈之前，BSI动物组织专家需要进行额外的评审。
含灭活的人类衍生生物的器械	需要由BSI人体组织专家进行额外评估，并根据指令2004/23/EC咨询人体组织和细胞主管当局
由可被人体吸收或在人体局部分散的物质或物质组合组成的器械(rule 21)	对于rule21下的Class III类器械，需要由BSI专家进行额外评估，并根据指令2001/83/EC咨询主管当局
Class D类 IVD 器械	Class D类IVD器械将根据适用的通用规范的要求进行评估，并要求在指定的欧盟参考实验室进行测试
伴随诊断	需要由药品主管部门或欧洲药品管理局进行额外的评估。
自测和床边诊断	在可行的情况下，BSI可能要求提供该器械的样品。
非医疗用途的器械	BSI只会根据附录XVI，所发布的通用规范进行评估。这包括乳房植入物(根据指令2003/12/EC被规定为III类的医疗器械)和一些消毒剂

您的供应链

MDR和IVDR都对供应商、分包商、授权代表和供应链中的其它经济经营者(包括进口商和分销商)提出了详细的要求

值得注意的是：

- 与这些相关方的合同和协议是必须的，显示您的供应链是可控的。
- 所有关键分包商和一些重要供应商(取决于所提供的材料的性质)将被列在CE证书的附录中。
- 所有关键的分包商(critical subcontractors)都必须持有有效的ISO 13485或MDSAP认证，该认证由欧盟公告机构或其直属机构颁发。一些重要供应商(crucial suppliers)可能需要根据所提供材料的性质进行适当的认证。如果没有相应证书，关键分包商或重要供应商可能会接受BSI的验证审核。
- BSI可能会在合法制造商、关键的分包商和重要供应商地址进行飞行检查。

技术文档提交要求

技术文档语言

BSI的官方语言是英语，所有提交的文件和测试结果都应该是英文的。如果主管当局不要求技术文件使用规定的语言，并且BSI能够分配具有正确能力和语言能力的技术专家，BSI可以接受其他欧盟语言的技术文件。以其他语言提交的文件将导致额外的审查时间和翻译费用，这些费用将被转嫁给申请人，并根据BSI条款支付费用。

提交方法

文档应该通过加密的BSI文档上传门户网站进行提交。

文件提交

第一次向BSI提交文件时，请确认包含了技术文件、质量管理体系以及已签署、批准的建议书等内容。需签名的文件都应该体现签名。

文件格式

首选的文件格式是使用光学字符识别（OCR，可搜索格式）的有页码、书签的PDF）

获证后的活动

一旦您获得了CE认证，BSI将继续通过定期审核对您进行评估，包括：

- QMS监督审核；
- CE证书的技术文件审核；
- 微生物评审（适用时）；
- 飞行检查
- 生产批次验证（Class D IVDs）

更多资讯：

BSI 资源

- [BSI 公告机构指南](#)
- [BSI 白皮书，包括以下主题：](#)
 - 新医疗器械法规的通用安全和性能要求(Annex I)
 - 欧洲医疗器械法规：警戒报告和上市后监督的要求是什么？
 - 实施欧盟MDR法规-你准备好了吗？
 - 如何准备和实施即将到来的IVDR -做什么和做什么
 - 如何准备和实施即将到来的MDR -做什么和做什么

其他资源

- [GHTF/IMDRF](#)
- [MEDDEV](#)
- [NB-MED](#)
- [NBOG Guidance](#)

BSI带您开启追求卓越之旅
访问bsigroup.com/medical
或拨打BSI全国热线:400 005 0046

bsi.

上海办公室

上海市南京西路388号
仙乐斯广场10楼
1006-1011室

北京办公室

北京市朝阳区
建国门外大街
甲24号东海中心2008室

深圳办公室

深圳市深南大道6008号
特区报业大厦
29楼AB区

BSI医疗事业部微信公众号

