

# 申请BSI 的CE认证：

## MDR和IVDR法规的认证流程

本指南将为带您介绍从申请到CE证书颁发的整个流程

### 制造商向 BSI递交申请

在与我们当地的商务团队进行初步沟通后，您需要向BSI提交一份公司信息表，我们会根据您提交的公司及产品信息为您准备一份准确的合同方案。您的申请应该包括MDR或者IVDR适用附录的详细信息，基于您选择的符合性评审途径包括：  
• Annex IX section 2.1 • Annex X section 2 (MDR)  
• Annex XI section 6.1 (MDR) or Annex XI section 3.1 (IVDR)

### 提供方案

BSI将根据您提供的公司信息表中的信息出具一份合同方案。一旦被接受，签署的合同方案将成为贵组织和BSI之间合同协议的基础。收到签署的合同书后，BSI将为您指派一个专门的团队，包括负责技术文件审核的技术专家、负责全面推进认证活动的项目经理以及协调认证工作的支持团队。该团队将继续与您保持联系，以满足您当前和未来的所有监管和认证需求。

### 受理申请及审核准备

您的项目经理将审查您的申请和合同的完整性，并要求提供所需的额外信息，以确保我们分配适当的合格的评审人员。

### QMS 审核

质量管理体系 ( QMS ) 评审员将评估您的体系是否符合质量管理体系和法规的要求，通过两个阶段评审实施审核：第一阶段将审核质量管理体系的完整性，第二阶段将审查质量管理体系的有效实施以及合规性。

**注:** 对于无菌或终端用户灭菌的器械，需要由我们的微生物专家进行额外的评审。

### 技术文件审核

我们将指派具有相关产品专业知识的技术专家对您的产品进行评估。具体的细节是基于您产品的分类和合适的符合性评审路径。技术专家将审查您文件的完整性和文件内容，包括提供合规证据的任何附加文件或测试结果。如果发现了任何不符合，他们会进行多轮提问。您的产品也可能需要接受评审专家的额外评审，或者向主管当局/欧盟委员会进行咨询。

### 报告评审

一旦质量管理体系和产品审核结果证实符合适用的要求，您的项目经理将对所有进行的活动进行最终确认。如果确认符合要求，他们将准备推荐发证。并提交供BSI签发组进行证书签发。

### 证书评审决定

所有BSI证书均需经过最终的内部审批程序，包括技术合规检查和质量内部合规检查。这将确保BSI的证书推荐与审核结果的一致性。最终评审由BSI具备适当技术和合规资格的人员进行。

### 证书颁发

一经批准，您的证书将以电子形式颁发给贵公司。

**注:** 作为您的认证机构，BSI不能提供咨询，只能提供审核服务。咨询服务应由其他独立机构提供。



...making excellence a habit.<sup>™</sup>

免责申明：本文翻译自英文版，如中英两版之间存在任何冲突，应以英文版本为准。

# 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/人类行生产品专家
- 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。这不包括乳房植入物(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商者(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的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。
- 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。
- 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 -做什么和不做什么
  - 如何准备和实施即将到来的MDR -做什么和不做什么

### 其他资源

- |                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| • <a href="#">GHTF/IMDRF</a> | • <a href="#">MEDDEV</a>        |
| • <a href="#">NB-MED</a>     | • <a href="#">NBOG Guidance</a> |

BSI带您开启追求卓越之旅

访问[bsigroup.com/medical](http://bsigroup.com/medical)

或拨打BSI全国热线:[400 005 0046](tel:4000050046)



### 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

