



CODEG LTD.
Brighter Future

CE Teknik Dosya

Tıbbi Cihaz CE Belgesi; Tıbbi cihaz üreticilerinin uygunluk göstermekle yükümlü olduğu, Avrupa Birliği Komisyonu tarafından oluşturulmuş bir yönetmeliktir. MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ilgili ürünün karşılaması gereken tüm güvenlik ve performans parametrelerinin (Biyolojik, Biyomekanik, Mikrobiyoloji, Sterilite, Bioburden, Stabilitate, Fiziksel Testler ve ürüne özgü diğer testlere uygunluk) bu parametrelerin uygulanmasına yönelik stratejilerin belirlenmesi ve nihayetinde bu özelliklere uyumluluğun ispatlanmasını işaret etmektedir.

CE uyumluluğun ispatı için yapılan tüm bu çalışmalar bir teknik dosya içerisinde bir araya getirilir. Uygunluk sağlandıktan sonra ürün, Tıbbi cihaz CE Belgesi'nin belirlediği şekilde CE işaretlenebilir.

Firma 2017/745 MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygunluğu ise Tıbbi Cihaz CE Belgesi ile gösterir. Düşük risk grubunda olan ürün mevcut ise, tıbbi cihaz üreticisi sorumluluğunda hazırlanan "Uygunluk Beyanı" (Declaration of Conformity) pazarda ürün satışı için yeterli olacaktır. Orta ve yüksek risk grubunda yer alan tıbbi cihazlar mutlak suretle onaylanmış kuruluş denetimine ve onayına ihtiyaç duyar.

CE Belgesi Alma Süreci

- Ürünün Sınıflandırılması-Uygunluk Değerlendirme Hedefinin Belirlenmesi-Kalite Yönetim Sistemi Kurulumu (ISO 13485)-Teknik Dokümantasyon Oluşturma ve Onaylanmış Kuruluş Süreci olarak listelenebilir.