

CE Marking - Conformity Assessment

CE 마킹은 EU 시장에서 의료기기를 판매하기 위한 필수 적합성 표시입니다

CE 마크 의미

제품이 EU 의료기기 지침 및 규정을 준수함을 선언

법적 요구사항

EU 내 판매를 위한 법적 필수 조건

적합성 평가 경로

Class I: 제조업체 자가 선언 (Self-declaration)

Class IIa: Notified Body의 기술문서 검토

Class IIb: Notified Body의 품질시스템 + 설계 검토

Class III: Notified Body의 전체 품질보증 심사

CE 마킹 획득 단계

1. 기기 분류 및 적용 규정 확인
2. 기술 문서 작성 (Technical Documentation)
3. 임상평가 수행 (Clinical Evaluation)
4. 품질경영시스템 구축 (ISO 13485)
5. Notified Body 심사 (해당 시)
6. 적합성 선언 (DoC) 작성
7. CE 마크 부착 및 EUDAMED 등록



Key Point: CE 마킹은 일회성이 아니라 지속적인 컴플라이언스 유지가 필요하며, 정기적인 기술문서 업데이트와 시판 후 감시가 요구됩니다