

چگونه CE بگیریم؟

برای اخذ نشان CE نیاز است در ابتدا دارکتیو مورد نظر خود را مشخص کنید. در صورتیکه محصولات شما جزو محصولات پزشکی است (تجهیزات پزشکی، medical device) می بایست براساس directive ۴۲/۹۳ اقدام نمایید. در صورتیکه در حوزه ی فعالیت آزمایشگاهی مشغول بکار هستید، براساس directive ۷۹/۹۸ عمل نمایید. لازم به ذکر است که برخی محصولات نظیر pacemaker که به آن اصطلاحاً باتری قلب گفته میشود، در هیچ یک از دسته بندی‌های فوق الذکر نمی گنجد و بایستی براساس directive ۳۸۵ اقدام شود. انتخاب دایرکتیو اصلی ترین و مهم ترین بخش برای ادامه ی کار می باشد.

گام بعدی اینست که شما می بایست Annex خود را انتخاب نمایید، انتخاب Annex بیشترین وابستگی را به Notify Body شما دارد. تمام نهاد های مطلع که به آن Notify Body یا به اختصار N.B گفته میشوند، در تمامی آنکس ها (Annex) مورد تایید قرار نمیگیرند بلکه براساس ارزیابی که کمیسیون اتحادیه اروپا و نهاد همراه Nando (ناندو) در حوزه های خاص و نیز Annex های خاص مورد تایید قرار می گیرند. (در مورد انواع آنکس ها - annex ها - در مطلبی جداگانه صحبت خواهیم کرد. لازم بذکر است که آنکس های اجرایی برای رسیدن به CE mark از آنکس شماره ی ۳ - Annex ۳ - آغاز می شوند. (آنکس شماره ۱ مربوط به الزامات اساسی و آنکس ۲ مربوط به راهها می باشد.).

پس از اینکه آنکس کاربردی خود را مشخص کردید، میبایست چهار مسیر کاری را برای خود طرح ریزی نمایید ، اینموارد شامل:

۱) تهیه پرونده فنی محصول که به آن اصطلاحاً تکنیکال فایل (Technical File) می گوئیم.

۲) سیستم مدیریت کیفیت: شرکت شما می بایست سیستم مدیریت کیفیت را در اغلب مسیر های انتخابی (آنکس ها - annex ها -) پیاده سازی نمایید. در برخی آنکس ها، سیستم مدیریت کیفیت میبایست براساس استاندارد بین المللی ISO ۱۳۴۸۵ پیاده سازی شود. لازم به ذکر است الزامات اتحادیه اروپا که در غالب med dev شناخته میشوند نیز در فرمت سیستم مدیریت کیفیت پیاده شود. [جهت مطالعه med dev های الزامی، به بخش کتابخانه وبسایت مراجعه نمایید.]

نمونه این موارد میتوان به استقرار نظام گزارش حوادث ناگوار (ویژلانس - vigilance) اشاره نمود.

۳) اجرای ارزیابی بالینی براساس directive ۴۲/۹۳ و یا ارزیابی عملکرد برای محصولات ۷۹/۹۸ directive (در مطلبی جداگانه این مطلب را توضیح خواهیم داد).

۴) به نظر نگارنده مطلب انجام تست های عملکرد بر روی محصول، بهتر است که بعنوان سرفصلی جداگانه از تکنیک کالفاایل دیده شود؛

هرچند که به نتایج تست های عملکردی بعنوان بخشی از تکنیکال می باشد.

اکثر
Notify

body ها در اتحادیه اروپا آزمایشگاه عای خاصی را مورد تایید قرار میدهند که معمولا دارای استانداردهای ISO ۱۷۰۲۵ هستند. هزینه این آزمایشات و تست ها بسیار زیاد می باشند و بعضا تا ۴۶۰۰۰ یورو نیز هزینه دارند.

شرکت توسعه کیفیت از طریق ارتباط با نهاد های مطلع در اتحادیه اروپا توانسته است این هزینه ها را به کمترین مقدار برساند و هزینه ها را به شکل برداشت ریالی تبدیل نماید.

شرکت توسعه کیفیت کمترین هزینه ها را تضمین می نماید.

گام بعدی ارسال تکنیکال فایل و ارزیابی بالینی / عملکرد به نهاد مطلع Notify Body جهت بررسی مدارک می باشد. نهاد وطلع پس از تایید تکنیکال فایل، مستندات ارزیابی بالینی را جهت بررسی به یکپزشک ارسال میکند.

پس از تایید تکنیکال فایل و مستندات ارزیابی بالینی شرکت شما می بایست جهت انجام ممیزی توسط Notify Body اقدامات لازم را به عمل آورید.

ممیزی در محل شرکت شما بر اساس مسیر انتخابی (Annex) پیش خواهد رفت و اسکان انتخاب محصول از خط تولید شما توسط ممیز CE وجود خواهد داشت. ممیز با انتخاب نمونه محصول از خط تولید، آنرا برای آزمایش ارسال می نماید تا صحت ادعا های مندرج در تکنیکال فایل را تایید نماید.

در صورتیکه ممیزی با موفقیت برگزار شود و نتایج تست ها تایید گردد، گواهی CE صادر می گردد.