

## CE Marking for Medical Devices



Kiwa는 의료 기기 인증 분야에서 20년이 넘는 기간 동안 인증기관으로서 광범위하고 깊이있는 경험을 자랑하며 수천 개의 제품이 이미 인증되었습니다.

Kiwa의 전문 지식 덕분에 의료 회사는 제품과 관련된 요구 사항을 효과적으로 준수하고 유럽 시장에 접근할 수 있을 뿐만 아니라 다른 글로벌 시장에 접근하기 위한 사전 요구 사항도 확보할 수 있습니다. 또한, Kiwa 기술 전문 지식 덕분에 의료기기 제조업체는 신뢰할 수 있는 파트너에게 의존하여 시장 안전 보장과 비즈니스 틀을 결합할 수 있는 효과적인 적합성 평가 프로세스의 실행을 보장할 수 있습니다.

### 인증 기관 역할

Kiwa Italy (N.B.0476) 및 Kiwa Turkey (N.B.1984)의 통보를 통해 Kiwa는 93/42/EEC 지침 및 후속 개정 사항에 따라 CE 마크에 대한 전 세계 적합성 평가 서비스를 제공할 수 있습니다.

Kiwa는 CE 마킹 프로세스의 평가 또는 결과에 어떠한 영향도 미치지 않기 위해 적합성 평가 활동 중 독립적이고 객관적이며 공정한 방식으로 법령에 의해 운영되며 전문가의 높은 수준의 역량, 전문성 및 절대 무결성을 보장합니다. 또한 Kiwa는 평가 활동 중에 받은 정보의 절대 기밀성을 보장하는 데 유용한 내부 절차를 만들었습니다.

Kiwa는 NB 팀 (의료 기기 분야의 유럽 공인 기관 협회)과의 연계를 통해 모든 업데이트 된 정보와 의료 기기에 적용 가능한 새로운 접근 방식에 빠르게 액세스 할 수 있습니다. Kiwa는 주요 문서 개발 및 의료 부문의 주요 지침에 대한 기술 작업 테이블에 적극적으로 참여합니다.

**Kiwa Korea**  
info@kiwa.kr  
+82 (02) 3397 0101

## 의료 기기 적합성 평가 절차

CE 마크를 획득하기 위해 따라야하는 절차는 의료 기기의 위험에 따라 다를 수 있으며 93/42/EEC에 의해 정의된 필수 요구 사항 및 후속 수정 사항을 충족해야 합니다.

클래스 I 의료 기기와 관련하여 제조업체는 멸균 제외된 제품 인증, 측정 기기 및 시장에 출시된 기기를 독립적으로 진행할 수 있습니다. 그러한 경우에는 도량형 측면과 무균 상태 유지로 제한되는 인증 기관의 개입이 필요합니다.

Class IIa, Class IIb 및 Class III 장치의 경우, 인증 기관의 적합성 평가가 항상 필요합니다. NB는 적합성 평가를 실시하고 제품 및 제조업체가 적합한 품질 시스템과 관련된 기술 문서를 평가해야 합니다.

인증 프로세스를 정의한 후 제조업체는 특정 양식을 사용하여 Kiwa에 요청을 제출해야 합니다.

Kiwa는 요청의 실행 가능성을 평가하고 일반적으로 다음 단계로 구성된 인증 프로세스를 확인합니다.

1. 초기 연구-제조업체의 신청 요청 평가 및 CE 인증으로 시작하는 데 필요한 모든 조치 및 적합성 평가 경로 식별.
2. 문서 분석 - 의료 기기의 전체 기술 문서, 관련 품질 관리 시스템 절차 및 해당되는 경우 설계 문서를 평가합니다.
3. 초기 인증에 대한 현장 감사-제품 수명주기에 적용되는 문서 분석 중에 평가된 품질 시스템 평가: 개념, 설계, 생산, 최종 관리 및 시판 후 감사.
4. CE 인증서 발급-문서 분석 및 현장 감사를 통해 얻은 긍정적인 결과에 따른 CE 인증서 발급.
5. 인증 유지를 위한 현장 감사 - 의료 기기 지침의 요구 사항을 지속적으로 충족시키기 위한 연례 평가.
6. 확인 심사-2013년 9월 24일의 유럽위원회 권고 2013/473/EU에 따라, 정기적인 평가에 추가하여 제조자의 현장과 중요 시점에서 언제든지 수행되어야 하는 현장 감사 공급 업체 생산 현장에서 일상적인 법적 의무 준수 여부를 확인합니다.

## 관련 서비스

Kiwa는 다음과 같은 관련 서비스도 제공합니다.

- 공인 인증 기관으로서 주요 국제 표준 (ISO 13485, ISO 9001, ...)에 따른 품질 관리 시스템 인증
- 변경된 표준과 관련된 전기 안전, 전자파 적합성 및 성능 테스트