

体外诊断医疗器械CE认证步骤有哪些？

产品名称	体外诊断医疗器械CE认证步骤有哪些？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

体外诊断医疗器械CE认证步骤一般为：

步骤1. 分析该器械的特点，确定它所属的指令范围

步骤2. 确定该器械的分类(风险分级)

步骤3. 选择相应的符合性评价程序

步骤4. 选择公告机构

步骤5. 确认适用的基本要求/有关的协调标准

步骤6. 确认该器械满足基本要求/协调标准, 并使证据文件化

步骤7. 欧盟授权代表。

步骤8. 欧洲注册。

步骤9. 对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序

步骤10. 起草符合性声明并加贴CE标志

IVDEAR在新冠试剂盒国际注册及临床研究解决方案积累了丰富的经验和资源，目前IVDEAR已与国外多家临床实验机构建立了良好的合作关系。

IVDEAR建议有条件的企业，在获得自测CE认证后，可考虑申请[英国CTDA注册](#)，[香港注册](#)

, 有利于企业进一步提高市场竞争力, 开拓市场业务。