

一次性病毒采样管CE认证办理准备资料

产品名称	一次性病毒采样管CE认证办理准备资料
公司名称	万检通质量检验中心
价格	1000.00/套
规格参数	CE认证:ROHS认证 FCC认证:14001体系 ISO体系:质检报告
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

为什么MDR一类的技术文件按每种产品收取？以前MDD可以将所有产品合并一本技术文件，MDR则需要进行分类，至少是预期用途完全一致的产品才可能共用一本技术文件；一类医疗器械做MDR认证有CE证书吗？1.非无菌方式提供1) 编制CE技术文件2) 提供口罩EN14683、防护服EN14126、手术衣EN13795测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）3) 编制DOC4) 指定欧盟授权代表并完成欧盟注册（例如荷兰CIBG注册、德国DIMDI注册）获得（注册信函）2.无菌方式提供1) 灭菌验证2) 建立ISO13485体系3) 编制技术文件4) 提供测试报告（产品本身的生物学、性能、无菌等测试报告）5) 公告机构审核（目前只能按照MDR审核，预计近期没有NB可以审核）6) 获CE证书7) 指定欧盟授权代表并完成欧洲主管当局注册

I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。MDR法规下所谓的CE证书并不是，因为不是法规要求；MDR下合规的是：1) 技术文件是否满足MDR的要求；2) 欧代是否按照MDR的要求进行了器械注册。为什么欧洲买家关注MDR?因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。MDR法规对于普通I类没有提出认证要求；MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。欧洲非灭菌医用口罩、外科口罩、医用帽子、医用检查手套、隔离衣、手术衣、防护服的分类按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，以口罩、防护服产品为例，可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样