

一类医疗产品做欧盟CE认证MDR指令法规需要什么资料

产品名称	一类医疗产品做欧盟CE认证MDR指令法规需要什么资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	品牌:万检通
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	13543507220 13543507220

产品详情

按照MDR法规要求。关键的内容包括如下几个方面：企业的质量管理体系 EN ISO13485:2016产品的型式试验 TYPE TESTING产品的技术文件 TECHNICAL CONSTRUCTION FILES要满足这些要求，通常需要咨询机构的协助。本公司可以为贵司提供这些服务，

包括：协助贵司建立/升级医疗器械质量管理体系，将MDR法规的内容整合进去协助贵司确定产品的欧盟协调标准，确认检测实验室的资质，样品准备以及检测不合格整改的研讨按照MDR要求协助贵司准备技术文件，包括风险分析报告，临床评估资料，基本要求检查表等协助贵司按照欧盟的要求修订说明书和标签，使其满足出口的要求。当公告机构现场审核或者文件审核开具不符合时，我们提供整改指导服务，确保通过整改验证。