

医疗器械产品CE注册申请流程

产品名称	医疗器械产品CE注册申请流程
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

定产品符合的法规和协调标准要求，了解认证流程，请查看期。欧盟协调标准用来指导产品满足指令基本要求的详细技术文件。

应建立符合欧盟医疗器械法规要求的质量管理体系，体系建立应以ENISO13485:2016/AC为基础，并满足MDR规定的其他要求；I类产品由企业自我声明，并建立质量管理体系，无需公告机构审核，但推荐I类产品生产企业进行ISO13485认证；I类以上产品，即 *类、a类、 b类、 b植入类和 类产品,必须要由具有MDR资质的公告机构进行符合性审核并颁发证书。

第四步：开展产品检测，取得检测报告

确定产品在欧盟的所有检测标准，检测时需要确定检测机构的检测资质。如是需要公告机构审核的产品，应和公告机构确定好检测机构颁发的证书是否被认可。产品应通过检测，取得合格的检测报告。

第五步：编写MDR技术文档

制造商必须根据产品所符合的法规要求和协调标准要求，编写MDR技术文档，取得欧盟授权代表协议。MDR技术文档的要求，请查看第二期，I类以上产品的MDR技术文档，即

*类、 a类、 b类、 b植入类和 类产品，需要通过公告机构审核，审核通过后取得MDR CE证书。

第六步：完成CE符合性声明DOC，加贴CE标志

制造商在完成CE符合性声明DOC后，需要在符合性声明上签字盖章。然后在产品上加贴CE标志，CE标志必须按照其标准图样，清楚且的贴在产品或其铭牌上。公告机构颁发CE证书的产品，CE标志上必须带有公告机构的公告号。

经过以上六个步骤，我们的产品便可以加贴CE标志销往欧盟成员国了。

第二步：对产品进行分类

按MDR的法规要求对医疗器械产品进行分类，MDR 2017/745号法规附录VIII中详定22条规则，按医疗产品的危险程度，将产品分为 类、 a类、 b类、 类

根据分类走不同的认证流程，I类产品不需要公告机构参与，做符合性声明DOC和，取得欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册的凭证。

I类以上的产品，即 *类、 a类、 b类、 b植入类和 类产品，需要公告机构参与，审核并颁发ISO13485证书和CE证书。

第三步：建立运行ISO13485质量管理体系