

医疗一类CE认证注册办理

产品名称	医疗一类CE认证注册办理
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

医疗设备CE申请注册怎样申请？

现阶段我国的一些医疗器械厂家对医疗设备验证不甚了解，不知道怎么开始申请办理CE认证。因此大家简洁地详细介绍得到CE认证所需流程如下所示：

方式/流程

步骤一、剖析器材及特性，明确它是不是在欧盟国家的3个医疗设备命令的范畴内；

流程二、确定适用的主要规定，命令要求，一切医疗设备务必达到有关命令中所明文规定的期望主要用途，因此对厂家而言，先要做的并且是重要的事情便是确定全部的适用其商品的主要标准。

流程三、确定一切相关的欧洲地区融洽规范，融洽规范是由欧洲地区标准联合会(CEN)和欧洲地区电力技术联合会(CENELEC)制订的发布在欧盟国家官方网杂志期刊上的规范，针对某些医疗设备而言，很有可能多种多样融洽规范适用它，因而在确定什么融洽规范适用某类商品相匹配十分细心。

流程四、产品类别，依据命令附则IX的归类标准，医疗设备分为4类，即I、IIa、IIb和III类，不一样种类的商品，其得到CE认证的方式(合乎性点评程序流程)不一样，因而对厂家而言，怎样地明确其商品的种类，是十分重要的。

流程五、保证商品达到主要规定或融洽规范的需求而且使直接证据文档化(技术资料的梳理)，生产商应能明确提出全面的直接证据(如，由认证或别的检测中心根据融洽规范开展的检验等)来证实商品合乎基础规定。

流程六、明确对应的适用性点评程序流程，针对IIa、IIb和III类医疗器械产品的生产商而言，存有着如何选择合乎性点评程序流程方式的问题。关键的差别是挑选型式检验的方法，或是挑选质量管理体系的方

法，这两种方式都各有其特性，生产商应按照自身的实际情况挑选更为适宜的方式。