

纱布绷带医用胶带急救包做欧盟MDR CE认证需要哪些文件

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 纱布绷带医用胶带急救包做欧盟MDR CE认证需要哪些文件 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 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

MDR法规下哪些器械可以采用“自我符合声明”模式？MDR法规下，I类器械（非测量、非灭菌、非重复使用）可以采用自我声明模式，但需要欧盟授权代表和欧洲注册。I类器械（测量、灭菌、重复使用）除获得公告机构颁发的CE和ISO13485证书外，还需要欧盟授权代表和欧洲注册。