

怎么办理CE MDR认证

产品名称	怎么办理CE MDR认证
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

医疗器械CE认证（MDR）在注册时，需要提交的的文件很多，根据MDR法规及MEDDEV 2.7/1 rev.4的要求，建议在递交注册资料时，提交以下资料：

- 01.Executive summary(option)----摘要(选项)。
 - 02.Declaration of conformity-----符合性声明
 - 03.Device description-----器械描述。
 - 04.Technical specification-----技术规范。
 - 05.Previous and similar generation-----以前的或类似器械的引用。
 - 06.Labels and IFU(Instruction for use)----标签和使用说明书。
- Combination with other device-与其连接的器械
 - Human factor and usability-人的因素和可用性（非人员使用）
 - Software verification & validation-软件验证&确认
 - Other pre-clinical test; device specific bench test-其他临床前测试；设备特定货架试验
 - Bioburden and sterilization-微生物污染水平和灭菌

- Packaging qualification and shelf life-包装质量和保质期
- Packaging testing for handing and transport-搬运和运输的包装试验
- Hygienic reprocessing device-器械的重复使用卫生处理
- Biological evaluation-生物学评价
- Other pre-clinical test; in-vitro/animal studies-其他临床前测试；体外试验和动物实验
- Clinical Evaluation-临床评价
- SSCP(Summary of Safety and Clinical Performance)-全安性和临床性能

总结