

# 医疗CE认证的申请方式 欧代

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗CE认证的申请方式 欧代          |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心               |
| 价格   | .00/件                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F      |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

## 产品详情

### 医疗器械CE认证注意事项

你是否在办理医疗器械CE认证时，找不到方向而走了很多的弯路，后还是没有办下来的情况。本文主要讲解医疗器械CE认证需要注意的几点事项，让你少走弯路，快速办理医疗器械CE认证。

#### 01分析医疗器械特点

确定它是否在欧盟的MDR、IVDR法规，或MDD、IVDD指令的范围内。

#### 02确认适用的基本要求

指令规定，任何医疗器械必须满足相关指令中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且是重要的事情就是确认所有的适用于其产品的基本条件。

#### 03确认任何有关的欧洲协调标准

协调标准是由欧洲标准委员会（CEN）和欧洲电气技术委员会(CENELEC)制定的公布在欧盟官方杂志上的标准，对于某种医疗器械来说，可能有多种协调标准适用于它，因此在确认哪些协调标准适用于某种产品对应十分仔细。