

医疗CE认证 欧盟NB机构 欧代注册

产品名称	医疗CE认证 欧盟NB机构 欧代注册
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

借着新冠的契机，很多国家的大门向中国企业敞开。疫情初期部分国家针对新冠试剂推出绿色通道，但现在政策已逐步收紧，有些国家甚至已经关闭了绿色通道，鉴于CE认证在各国的影响力，所以CE认证终将是主流。

产品分类

根据指令附录IX的分类规则，医疗器械分成4类，即I、IIa、IIb和III类，不同类型的产品，其获得CE标志的途径（符合性评价程序）不同，因此对制造商来说，如何准确地确定其产品的类型，是十分关键的。

确保产品满足基本要求或协调标准的要求并且使证据文件化（技术文档的整理）

制造商应能提出充分的证据（如，由认证机构或其他检测机构依据协调标准进行的检测等）来证明产品符合基本要求。