

医疗产品通过CE认证的步骤

产品名称	医疗产品通过CE认证的步骤
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认证办理流程医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，随着国家支持力度的不断加大以及全球一体化进程的加快，其未来的开展空间非常巨大。医疗器械作为治病救人的主力之一，各个国家都对其质量要求都非常严格。比如，所有进入欧盟市场的医疗器械都有必要进行医疗器械CE认证。接下来咱们就一起来了解一下医疗器械CE认证流程及所需技能文件！

通过CE认证的预备工作

- 1、收集与认证产品有关的欧盟技能法规和欧盟（EN）规范，通过消化、吸收、纳入企业产品规范。
- 2、企业严格依照产品规范组织出产，也便是把技能法规和EN规范的要求，遵循到企业产品的规划开发和出产制造的全过程。
- 3、企业有必要依照ISO9000+ISO13485规范建立和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。