

## CE一类医疗器械认证申请周期

产品名称	CE一类医疗器械认证申请周期
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

### 医疗器械如何获得CE认证

CE不是质量标志，但符合欧盟医疗器械法规（MDR 2017/745）要求您满足产品类型的性能，质量，安全性和功效的特定标准。具体操作步骤如下：

根据 MDR 确定您的产品是否符合医疗器械的定义。

确定设备的分类

实施质量管理体系（如果适用于您的设备）。大多数公司使用ISO 13485来满足要求。

准备CE标志技术文件或设计档案。

根据 MEDDEV 2.7/1 rev4 和 MDR 编写临床评估报告（CER）。

如果您在欧洲没有实际位置，请选择并任命一名欧洲授权代表（EC REP）在欧盟境内代表您行事。

让您的质量管理体系和技术文件/设计档案由公告机构审核，除非您的设备是I类，不是无菌的，并且没有测量功能。

从您的公告机构获得CE标志和ISO 13485证书。

准备符合性声明（DoC），声明您的设备符合 MDR。