

# 非灭菌医用产品申请CE认证费用及办理流程

产品名称	非灭菌医用产品申请CE认证费用及办理流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	1000.00/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

对于(普通)医疗器械MDD:

所有的一类(Class I 包括灭菌类和计量类) 医疗器械制造商或其欧盟授权代表必须在次加贴CE标志时，就应该向其或其欧盟代表所在国的主管当局将制造商及产品信息完成注册并取得注册号。如果您有其它许多的产品型号即将在近期内加贴CE标志，您也可以一并提前向主管当局注册并取得注册号。

定制式 (custom-made)

医疗器械，系统或包装的制造商，以及灭菌消毒公司必须在不晚于申明其满足医疗器械指令(MDD 93/42/eec)要求时向主管当局注册并取得注册号。

备注：中国的一类(Class I 包括灭菌类和计量类) 医疗器械制造商出口加贴CE标志的MDD前，要完成在欧盟境内注册，以免进入海关时出问题和引起法律纠纷，造成不必要的经济损失。

在EEA成员国内销售未经注册的一类MDD是违法的行为，销售未经欧盟注册而加贴CE标志的一类MDD到欧盟境外的第三国也是违法的行为。

对于体外诊断医疗器械IVDD:

所有的体外诊断医疗器械IVDDs (包括 List A, List B, Self-Testing, General/Other) 制造商或其欧盟授权代表必须在次加贴CE标志时，就应该向其或其欧盟代表所在国的主管当局将制造商及产品信息完成注册并取得注册号。如果您有其它许多的产品型号即将在近期内加贴CE标志，您也可以一并提前向主管当局注册并取得注册号。

(一般)医疗机械MDD

这儿的“医疗机械”包含的的范畴比通常定义中的“医疗机械”广的多。这儿的“医疗机械”就是指一切仪器设备、器材、器具、原材料或其他物件(包含所必不可少的手机软件)，不论是独立应用或是协同应用，其生产商声明以身体做为应用目标其用处为下列之一：

病症的确诊、防止、监控、医治或缓解；

损害或残疾的确诊、监控、医治、缓解或修复；

人体解剖学或生理全过程的科学研究，更换或改善；

怀孕的操纵。

他们并不是关键凭借药学、病毒学或代谢作用等方法而做到其预订的目地，但这种方法可以具有协助功效。