

医疗器械产品需要哪些认证？

产品名称	医疗器械产品需要哪些认证？
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

医疗器械产品需要哪些认证？

1.自由销售证书(FREE SALES CERTIFICATE)

医疗器械出口很多国家需要提供自由销售证书(FREE SALES CERTIFICATE)自由销售证书。

办理自由销售证明的流程：

1. 准备文件(包括CE证书，文件，企业信息等)
2. 由欧代将资料提交到EEA各成员国主管机关(英国为DH)
3. 签发证书
4. 进行使馆公证

2.医疗器械产品出口欧盟-CE认证

做CE认证，公司主要有5点资质：

1. 申请组织应持有工商行政管理部门颁发的法人营业执照或注册文件。
2. 已定型成批生产的产品应符合国家有关标准或行业标准的规定，医疗器械产品应取得产品注册，产品
3. 申请认证的产品应正常批量生产，以保证生产现场审查的正常进行，并能提供充分的质量记录
4. 在认证申请前一年内，申请认证的产品应无重大质量事故。
5. 申请方应该根据按拟申请认证的标准建立文件化管理体系，并正式运行。

3.ISO13485的体系认证

医疗器械产品出口美国-FDA认证

4.医疗器械产品出口美国-FDA认证

医疗器械产品出口美国-FDA认证，中心监督医疗器械的生产、包装、运输、销售、使用、维修、报废等各个环节，FDA将医疗器械分为三类，根据医疗用途和对人

5. 医疗器械出口韩国-KFDA证书

医疗器械出口韩国的管理是由韩国的保健福祉部(Ministry of Health and Welfare, MHW)负责的。MHW对医疗器械的分类和监管工作非常细致。法把医疗器械分为4类(I、II、III、IV)，这种分类方法与欧盟对医疗器械的分类类：几乎没有潜在危险的医疗器械；
 类：具有低潜在危险的医疗器械；
 类：具有中度潜在危险的医疗器械；
 类：高风险的医疗器械。

医疗器械分类依据：危险程度、与人体的接触面积和接触时间、产品的安全性和有效性。

6. 医疗器械出口日本

医疗器械出口日本市场必须要满足日本的医疗器械法规和复杂的认证程序。PMDA信息的主要包括产品PMDA生产注册系统要求的信息。国外的制造商必须向PMDA注册制造商主