

医用缝合针CE认证怎么申请，多长时间

产品名称	医用缝合针CE认证怎么申请，多长时间
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

医用缝合针主要用于外科手术缝合，多为不锈钢丝在针尾钻孔或开槽制成，外表经打磨，电解处理，应当十分光滑;针型根据实际需要分为:圆针、角针、铲针、直针等，弧度根据实际需要分为:1/2、3/8等;生产工艺十分复杂，属高科技产品，精细打孔甚至用到了激光打孔技术。

欧盟CE注册

依据欧盟法规规定，所有的MDD I类器械，客户定制器械以及IVDD的OTHER类别的器械在出口到欧盟时都需要完成欧盟注册。欧盟注册是由欧盟各个成员国的医疗器械主管机构来实施审批的。

欧盟注册办理的时机

欧盟的法律要求，非欧盟的医疗器械制造商在加贴CE标志,印刷标签和说明书时，必须印上制造商和制造商的欧盟代表的名称和地址。所有体外诊断医疗器械IVDD(包括试剂)以及所有I类医疗器械MDD,在加贴CE标志时，就必须委托欧盟代表将制造商及产品信息在欧盟境内注册，进入欧盟数据库。出口前，要完成在欧盟境内注册，以免进入欧盟海关时出问题。

欧盟注册的流程和周期

- 1) 填写申请表，欧代搜集委托方的产品说明书、DOC等信息；
- 2) 欧盟代表向所在国的主管当局提交注册资料；
- 3) 主管当局审批后欧代将相应的注册信函交付委托方。

周期：不同主管当局审批注册的时间有所不同，荷兰正常审批是45天左右，疫情期间特事特办，审批周期大概为15天左右，德国审批3个月左右（具体审批时间以主管当局终审批为准）