

# 医疗器械ce认证流程，一类医疗器械ce认证办理机构

产品名称	医疗器械ce认证流程，一类医疗器械ce认证办理机构
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认证标志： 医疗器械通过CE标志认证，获得欧洲市场准入CE标志认证医疗器械BSICE标志是医疗设备制造商声称产品符合所有相关欧洲医疗设备指令的基本要求的声明。该指令概述了欧盟（EU）医疗器械的安全性和性能要求，CE标志是将设备投放欧盟市场的法律要求。

### 医疗器械ce认证流程

医疗设备的要求正在发生变化。自20世纪90年代以来，欧盟医疗器械的核心法律框架包括三个指令：

- 1.关于有源植入式医疗器械（AIMD）的指令90/385 / EEC
- 2.关于医疗器械（MDD）的第93/42 / EEC号指令
- 3.关于体外诊断医疗器械（IVDD）的指令98/79 / EC
- 4.这些指令正在被2017年5月5日发布的新医疗器械法规和IVD法规所取代，在指定认证机构对新法规进行认证之前，所有医疗器械必须满足上述指令中规定的基本要求。

在可能的情况下，可以使用相关标准来证明符合指令统一标准清单中定义的基本要求。

医疗器械分三个等级：

I级 - 低风险

IIa类 - 中等 - 低风险

IIb类 - 中等 - 高风险

## III级 - 高风险

您的合规途径根据医疗器械指令93/42 / EEC CE标志，是使用质量体系合规路线的附属机构，您需要填写一份简单的表格，告知我们您的公司和产品。我们将使用此信息来验证与您的产品相关的要求，并与您合作以确定合格评估的佳选项，包括我们可以帮助您的任何其他服务。

在欧盟拥有良好的业务，在英国，德国，法国和荷兰设有办事处。我们已帮助数百家符合欧洲CE标准的医疗设备制造商。我们的包括：

- 1.协助产品分类
- 2.验证适用的标准和测试要求
- 3.技术文件或设计档案编辑，或审查您的文件
- 4.查看现有的营销材料，标签和用户手册信息，以确保合规性和一致性
- 5.验证符合基本要求
- 6.根据提供的临床数据准备临床评估报告
- 7.实施，修改和维护符合欧洲和其他国际要求的质量体系（通常是ISO 13485）
- 8.欧洲的授权代表服务
- 9.风险评估和管理（ISO 14971）
- 10.制定警惕和上市后监督程序