

一类医疗器械CE认证MDR技术文件编写办理

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR技术文件编写办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

医疗器械CE认证办理流程医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，随着国家支持力度的不断加大以及全球一体化进程的加快，其未来的开展空间非常巨大。医疗器械作为治病救人的主力之一，各个国家都对其质量要求都非常严格。比如，所有进入欧盟市场的医疗器械都有必要进行医疗器械CE认证。

一、顺畅通过CE认证的预备工作

- 1、收集与认证产品有关的欧盟技能法规和欧盟（EN）规范，通过消化、吸收、纳入企业产品规范。
- 2、企业严格依照产品规范组织出产，也便是把技能法规和EN规范的要求，遵循到企业产品的规划开发和出产制造的全过程。
- 3、企业有必要依照ISO9000+ISO13485规范建立和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

二、CE认证流程

- 1、请求公司填写请求表，供给资料，请求表，产品运用说明书和技能文件。
- 2、组织评价CE认证查验规范及CE认证查验项目并报价。
- 3、请求公司承认项目，送样。
- 4、实验室进行产品测试组织及对技能文件审阅评价完整性。
- 5、产品测试契合要求后，向请求公司供给产品测试报告或技能结构文件，测试通过后颁发CE证书。
- 6、请求公司签署CE确保自我声明，并在产品上贴附CE标示。

