

# 儿童保健贴CE认证MDR注册好申请吗？

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 儿童保健贴CE认证MDR注册好申请吗？     |
| 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认证命令（MDD）可用很广泛，包含除数字功放植入性和血液制品器以外的绝大多数的医疗器械，如果没有原性医疗器械；及其数字功放性医疗机械，如数字乳腺机、超声诊断和理疗仪、注射泵等。

医疗器械CE认证所需的标准：

医疗器械产品要顺利完成CE认证，必须做好三相关的工作

一，搜集与验证商品相关的欧盟国家技术法规和欧盟（EN）规范，根据消化吸收、消化吸收、列入企业产品标准。

二，公司严格执行之上产品执行标准组织生产，也就是把以上技术法规和EN标准化的规定，落实到公司产品设计与生产加工的全流程。

三，公司必须按照ISO9000 ISO13485规范建与维护质量管理体系，并获得ISO9000 ISO13485验证。

针对医疗机械，适用命令有第十四项、第1项和第五项，即：93/42/EEC医疗机械命令、73/23/EEC低压（LVD）命令89/336/EEC电磁兼容性（EMC）命令。