

医用冰袋冰帽冰垫冰囊CE认证MDR法规欧代技术文件编写办理

产品名称	医用冰袋冰帽冰垫冰囊CE认证MDR法规欧代技术文件编写办理
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

对于医疗器械，适用的指令有第十四项、第1项和第五项，即：93/42/EEC医疗器械指令、73/23/EEC低电压（LVD）指令89/336/EEC电磁兼容性（EMC）指令。

适用这种命令的欧盟标准是：（1）EN60601-1医疗设备第1一部分：安全性通用性规定；（2）EN60601-1-1医疗设备第1一部分：安全性通用性规定同榜1号调整；（3）EN60601-2-11医疗设备第二部分：射束医治设备安全专用型规定；（4）EN60601-1-2医疗设备第1一部分：安全性通用性规定1.2节并行处理规范电磁兼容性——要求及检测。在其中第（1）、（2）、（3）项依据是伽玛刀低压（LVD）测试根据；第（4）项依据是伽玛刀电磁兼容性（EMC）测试根据。

诊疗CE认证程序流程、具体内容欧盟国家把医疗器械产品分成四类，即：第 I类、第 II a类、第 II b类、第 III类。第 I类产品要贴上CE标志，可采用自主宣布的形式。即生产商编写新产品的技术性文件档案，与此同时自主按相关EN规范对产品质量进行测试或委托有责任心的实验室进行测试达标。第 II a类、第 II b类、第 III类产品要贴上CE标志，则需由欧盟认证组织认证。欧盟国家还要求，这几类商品得到CE认证的前提条件是生产厂需会过ISO9000 ISO13485质量认证体系，获得ISO9000 ISO13485品质体系认证证书，且证书发放企业应是欧盟国家承认的认证。ISO9000 ISO13485质量认证体系和CE认证可同步进行，但CE资格证书务必待ISO9000 ISO13485质量认证体系成功后，即可给予授予。