

医用止血胶带CE认证MDR欧代注册办理申请材料

产品名称	医用止血胶带CE认证MDR欧代注册办理申请材料
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

医疗器械的CE认证包含医疗机械命令和血液制品医疗机械命令，编号各是93/42/EEC和98/79/EC。除此之外还有一个数字功放植入性医疗机械命令，可是由于涉及的产品风险非常高而覆盖面积比较有限，这里不单独详细介绍。医疗机械命令针对不同类型的医疗机械有着不同的要求及不同类型的认证模式，血液制品医疗机械(IVD)分成LISTA和LISTB及其Other类型。针对欧盟国家界定的高危商品，I*，IIa,IIb,III分类，比如手术引流设备，穿刺术包，包*皮吻合器，输注泵，注射针，注射器，输液针，活检钳这些高危商品。这种产品的CE认证都需要公告机构（Notified Body）参加验证全过程而且颁发。公告机构所选用的认证模式会依据商品相对应的命令规定来操作。这里边关键性的基本内容：1) 公司的质量认证体系；2) 新产品的型式检验；3) 新产品的技术资料。针对CE文件咨询一部分，关键基本内容：1) 创建医疗机械质量认证体系；2) 明确商品相对应的欧盟标准；3) 提前准备技术资料，包含风险分析报告，临床医学评定材料，基本原则检查报告等；4) 公告机构现场确认，不符合项整顿。需要办理公告机构的CE，1) 要进行前期调研，包含确定商品的类型，比如归属于MDD或是IVDD，搜集商品信息；2) 确定欧盟授权代表，由于欧盟法规要求高危商品务必特定欧盟授权代表，而且欧代要熟识欧盟法规规定；3) 开展文件编写，包含确定商品相对应的规范，编制风险分析报告，临床医学分析报告，杀菌全过程认证等都要开展专*业细致入微的实际操作。在这里主要介绍一下第四版临床评价汇报（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）