

# 穴位治疗贴CE认证MDR办理流程，资料

产品名称	穴位治疗贴CE认证MDR办理流程，资料
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

CE认证是欧盟的产品安全认证，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，医疗器械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD,90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD, 98/79/EC)。

CE认证是欧盟的产品安全认证，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，医疗器械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD,90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和体外诊断器械指令(IVDD, 98/79/EC)。

欧盟CE医疗器械安全认证标志

以下以取得CE认证为例说明：

产品要顺利通过CE认证，需要做好三方面的工作。

第1，收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。

第二，企业严格按照以上产品标准组织生产，也就是把上述技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。

第三，企业必须按照ISO9001+ISO13485标准建立和维护质量体系，并取得ISO9001+ISO13485认证。