

# 如何办理欧盟医疗器械CE认证欧代协议

产品名称	如何办理欧盟医疗器械CE认证欧代协议
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(MDR认证)流程：

1) 收到申请表

2) 签署合同

3) 编写技术文件

4) 提交欧盟主管当局注册

## 5) 签发证书/重审核/等待NC不符项关项

医疗CE认证指令适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。

医疗产品要顺利通过CE认证，需要做好三方面的工作。

其一，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。

其二，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ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。