

欧盟医疗器械CE(MDR)欧代协议有效期是几年

产品名称	欧盟医疗器械CE(MDR)欧代协议有效期是几年
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

针对CE文件咨询一部分，关键基本内容：1) 创建医疗器械质量认证体系；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)