

医用止痛贴CE认证疤痕贴CEMDR欧代注册办理材料

产品名称	医用止痛贴CE认证疤痕贴CEMDR欧代注册办理材料
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

本文整理了做医疗器械CE认证时详细的检测和验证内容。

01、性能检测

1、产品性能检测

依据产品标准或者技术要求，对产品进行的全性能检测。

接骨板：材料，机械性能，表面质量，尺寸，静态四点弯曲，疲劳四点弯曲。

接骨螺钉：材料，机械性能，表面质量，尺寸，螺钉旋入旋出，扭转，自攻，静动态四点弯曲。

2、选样说明

一般选择具代表性，差情况型号进行检测。如果一个型号无法覆盖，需测试2个或者多个型号。

3、测试机构

如果企业有设备有能力检测，可以企业自测。否则就找有资质的第三方测试。

关键工序：一般来说，以下情况之一的，应该被认定为关键工序：

- 1、对产品质量、特性、功能、寿命、可靠性及成本等有直接影响的工序；
- 2、产品重要或关键特性形成的工序；
- 3、工艺复杂、质量容易波动、对人员技能、设施能力、环境条件要求较高，或以往生产过程中发生问题

较多的工序；

4、若控制不好，可能存在产品质量隐患的工序；

5、存在环境污染和人员职业健康安全隐患或风险的工序。

所有特殊过程和关键工序的验证，都必须有详细的验证方案和验证报告，并且验证报告中需附上原始记录。再验证要求和频次，需在验证方案和报告中写明。