

# 创口贴CE认证MDR指令如何办理

产品名称	创口贴CE认证MDR指令如何办理
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

### 创可贴CE-MDR认证器械分类

根据MDR 法规附录VIII 6.2. 规则1：所有非侵入性器械归类为I类

根据MDR 法规附录VIII 6.2. 规则4：所有接触受伤皮肤或粘膜的非侵入性器械IIa类；若其作为机械屏障使用，或用于压缩或渗液吸收，则归类为I类；

### 创可贴CE认证怎么做？

- 1) 工厂要有ISO13485医疗质量管理体系
- 2) 工厂在欧盟当地要有合规负责人，即欧代，并进行医疗器械的注册
- 3) 工厂要建立符合MDR法规要求的TCF技术文件
- 4) 创可贴满足欧标要求的测试报告
- 5) 由资质的NB机构（MDR认证机构）进行验厂，审核
- 6) 完成符合性声明DOC，并加贴CE标志
- 7) 上市后的监督和更新