

手术帽CE认证医疗一类MDR欧代注册办理周期流程

产品名称	手术帽CE认证医疗一类MDR欧代注册办理周期流程
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

CE认证是欧盟的产品安全认证，一切进入欧盟商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)。这是欧盟法令对产品提出的一种强制性要求。下面贝斯通小编给大家具体介绍一下医疗器械CE认证的指令和处理流程。

医疗器械CE认证指令：

一、有源植入医疗器械指令(EC-directive90/385/EEC简称AIMD)适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等，已于1993年1月1日收效，1995年1月1日强制实施。

二、医疗器械指令(EC-directive 93/42/EEC简称MDD)已于1995年1月1日收效，1998年6月14日强制实施，现在已升版为2007/47/EC。

三、体外诊断试剂指令(EC-Directive98/79/EC简称IVDD)适用于血细胞计数器、妊娠检测设备等，已于1998年12月7日收效，2003年12月7日强制实施。

93/42/EEC的定义/规模

医疗器械是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、设备、用具、软件、材料或其他物品，不管它们是独自运用还是联合运用，包括独立用于确诊和医治的软件：

疾病的确诊、预防、监督、医治或减轻

损伤或残障的确诊、监督、医治、减轻或修补

解剖学和生理过程的探查、替换或变更

医疗器械CE认证流程：

- 1.分析该器械的特色，承认它是否在指令规模内;
- 2.承认该器械的分类类别;
- 3.承认适用的基本要求/有关的和谐规范;
- 4.承认该器械满足基本要求/和谐规范，并使证据文件化(技能文档的收拾);
- 5.承认相应的契合性点评程序;
- 6.关于IIa类或更高类型器械，以及I类无菌或测量器械，应经过公告组织并进行契合性点评程序;
- 7.起草契合性声明并加贴CE标志。

假如您有医疗器械注册、医疗器械认证的问题，可为您供给专*业的服务，以帮助您的产品及早进入国内
外商场，面向全球。