

试剂盒出口欧盟欧代注册CE认证申请

产品名称	试剂盒出口欧盟欧代注册CE认证申请
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

试剂盒出口欧盟要做欧代注册CE认证

新型2019-nCoV核酸检测试剂盒产品依据欧盟IVDD98/79/EC的标准，走欧盟CE注册证书的路径，申请内容和流程如下：

1. 编写IVD CE技术文档（英文）；
2. 帮助客户设计标签和包装；
3. 帮助客户复核说明书；
4. 查找并核定产品协调标准；
5. 出具合规的CE符合性声明；
6. 欧盟授权代表；
7. 申请欧盟CE注册证书；
8. 解决欧盟CE注册过程中所有问题；
9. 顺利取得欧盟CE注册证书；
10. 加贴CE流通到欧盟各国。

基于风险考量的医疗器械分类：

考虑医疗器械之设计及制造对人体可能带来的危险程度，可将医疗器械分为以下4类：

Class I 低风险 (Low risk)

Class IIa 低到中风险 (Low to medium risk)

Class IIb 中风险 (Medium risk)

Class III 高风险 (High risk)

分类说明如下：

Class I 低风险，定义如下：

- a. 输送、贮存或注射血液、体液者除外之非侵入性装置
- b. 与受伤皮肤接触之非侵入性装置，用于止住渗出物
- c. 不超过60分钟之暂时性使用侵入性装置
- d. 不超过30分钟之短期使用于口腔至咽喉，耳管至耳膜之侵入性装置
- e. 可再使用之外科用具
- f. 长期植入齿内之侵入性装置
- g. 不属于第II类之主动式装置

非灭菌类医疗器械，例如：检验手套、检诊乳胶手套、绷带、手术台、手术灯、义肢、轮椅、电动代步车、冷热敷袋、医疗器具...等等。

需灭菌类医疗器械，例如：外科用灭菌手套、刀具、OK绷...等等。

Class IIa 低到中风险，定义如下：

- a. 输送、储存或注射血液、体液之非侵入性装置
- b. 直接包含过滤、交换、加热处理之第IIb(a)类者
- c. 长期使用之第I(d)类装置
- d. 控制或交换能源用之主动式治疗装置
- e. 供应可见光能源为人体吸收，显示放射药剂在体内分布影像之诊断用主动式装置
- f. 消毒医疗用之装置
- g. 特别用于记录X光诊断图之非主动式装置

例如：手术用手套、手术用各类导管、洗肾用血液回路导管、吸引器、输液套、急救呼吸设备、含针头之注射针筒、安全针筒、针灸针、头皮针、耳温枪、电子体温计、低/中/高周波治疗器、红外线电子治疗器、红外线电子牙刷、气血循环机、消毒锅、隐形眼镜...等等。