

疤痕贴退热贴发热贴创可贴CE认证欧代协议注册办理流程介绍

西班牙卫生部注册

产品名称	疤痕贴退热贴发热贴创可贴CE认证欧代协议注册办理流程介绍 西班牙卫生部注册
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

出入口欧盟国家的CE(MDR)注册手续

生产厂家逐渐资金投入欧盟国家销售市场，设备进到欧盟国家应该做CE认证，达到欧盟国家医疗器械政策法规(MDR)规定。下边以医用外科口罩为例子出入口欧盟国家MDR CE认证的办理流程。

手术治疗胶布纱布创口贴口罩等出口欧盟国家，依照医疗器械政策法规MDR分为两种，无菌检测类及非灭菌两类。

- 1、如非无菌类医用外科口罩得话:归类1S，不用公告机构干预。
- 2、创建新产品的UDI系统软件，提前准备新产品的技术资料
- 3、创建合乎MDR标准的研发技术文档。
- 4、欧代在国外开展产品注册

公司产品是否满足欧盟国家相对应命令与标准决定了商品能不能有着该地“市场准入制度”资质。这个时候就需要公司深入分析商品相关命令规定。进而执行“准入条件”对策。CE认证是加入欧盟国家市场通行证

医用品顺利完成CE认证，必须做好三相关的工作：

- 1、搜集与验证商品相关的欧盟国家技术法规和欧盟(EN)规范，根据消化吸收、消化吸收、列入企业产品标准。
- 2、公司严格执行之上产品执行标准劳动组织，即把以上技术法规和EN标准化的规定，落实到公司产品

设计开发与生产加工的全流程。

3、公司必须按ISO9000 ISO13485规范建与维护质量管理体系，并获得ISO9000 ISO13485验证。

医用卫生材料及医用敷料包含医用敷料、护创原材料（医用棉球、棉球、医用绷带、弹性绷带、石膏绷带、创可贴、酒精棉片、碘伏棉签、打点滴消毒包）归属于医疗器械中产品，归属于一般器材商品。石膏绷带做CE认证应该按照MDR命令来办理。