

导尿管CE认证办理多少费用

产品名称	导尿管CE认证办理多少费用
公司名称	万检通质量检验中心
价格	11111.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
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	15914773714 15914773714

产品详情

CE认证

是欧盟国家新产品的强制性认证，是针对在欧盟国家市场中售卖的全部商品。

MDR医疗器械命令是

中的一个命令，MDR医疗器械命令 2017/745/EU 适用适合所有进到欧盟国家（EU）医疗设备生产厂家。

CE认证涉及到的命令如下所示：

全部器材根据医疗器械命令（MDD）附则IX的种类标准被划分成四个管理方法类型：I类，IIa类，IIb类和III类。

- a、I类机器设备具备中低风险，例如外界病人适用商品；
- b、IIa/b类机器设备具备中等水平风险性，如electr-m；
- c、III类机器设备具备高危，如心脑血管病软管。

本命令适用医疗器械以及零配件，就本命令来讲，配件自身被称作医疗器械。

就本命令来讲，下列界定可用

- a、“医疗器械”就是指一切仪器设备，仪器设备，器材，材料和别的物件，不论是单用或是组成应用，包含生产商为了能人们而采用正确运用所必须的手机软件；

- b、确诊，防止，检测，医治或减轻病症；
- c、确诊，检测，医治，减少或赔偿损害或阻碍；
- d、调研，拆换或改动人体解剖学或生理活动。

- 1、产品名字、归类；
- 2、产品概述（包含种类和预期用途）；
- 3、应用该产品调合规范/或其他规范；
- 4、风险评估鉴定结论和防范措施；
- 5、生产质量控制；
- 6、包装标志；
- 7、技术评价；
- 8、风险管控；
- 9、临床评价（商品出厂检测报告、商品形式检验报告、基本原则检查报告）；
- 10、欧盟授权代表信息和协议书；
- 11、合乎基本原则表；
- 12、协调标准；
- 13、警示系统程序。

有商品申请办理产品检测或想要了解更多详细信息新闻资讯，可联系宝测达检测机构！

申请办理MDR验证，

产品资料准备妥当5-7个工作日》