

医用输液架医用推车CE认证一类医疗MDR欧代协议注册办理指南

产品名称	医用输液架医用推车CE认证一类医疗MDR欧代协议注册办理指南
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

一类医疗器械ce认证怎么办理？《医疗器械指令》（ MedicalDevice Devices 92/42/EEC ），1995年1月1日生效，1998年6月13日强制实施。所有医疗器械制造商或其授权的代表应确保将要进入欧洲经济区（ EEA ）的医疗器械必须满足该指令要求。医疗器械CE认证(MDD认证)适用范围：包括了医疗设备以及它的配件，任何仪器、器具、设备、材料及其它物品，无论是单独使用还是组合使用，如需要包括软件等；只要设备其是针对人体具备以下一些目的的前提下：诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病，诊断、监测、治疗、缓解或补偿受伤或残疾，调查，更换或修改解剖或生理过程的，受孕控制。

目前有如下几种类型的CE证书：(1)Declaration of conformity / Declaration of compliance 《符合性声明书》，此证书属于自我声明书，不应由第三方机构中介或测试认证机构签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。(2)Certificate of compliance / Certificate of compliance 《符合性证书》，此为第三方机构=(中介或测试认证机构)颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，如果没有测试报告也可交由第三方机构办理。同时，企业也要签署《符合性声明书》。(3)EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》，此为欧盟公告机构(Notified Body简称为NB)颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CEE声明，此证书可用作清关，为一次性证书。