

# 一次性手术衣申请ce认证流程，周期多久？

产品名称	一次性手术衣申请ce认证流程，周期多久？
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

医疗器械的评定级别：

全部进到欧盟国家市场商品，公司应具有表明自身合乎说明的CE标志，以表明设备合乎欧盟国家制订的有关命令。

医疗器械命令（MDD），MDD命令适用大部分进到欧盟国家售卖的医疗器械。它针对不同的规定主要分为6个级别，供权威认证评定。

权威认证的统一评定包含依据命令要求基本要求审查技术资料、依据规范EN 46001或EN/ISO13485审查质量管理体系。

由于美国、澳大利亚与欧洲广泛以ISO 9001,EN 46001或ISO13485做为体系规定，故提议体系创建都以这种规范为载体。

医疗器械的风险评估：

- 1、失效模式及结果剖析（FMEA）；
- 2、无效树剖析（FTA）；
- 3、发售后监管（消费者投诉状况等）；
- 4、诊治经验
- 5、依据EN1441风险评估的一些事例；
- 6、器材的预期用途；

- 7、预估与患者和第三者的触碰；
- 8、相关在器材中所采用的原材料/器件的风险性；
- 9、提供病人或来源于病人能量；
- 10、在无菌检测环境下制造的器材；
- 11、用以更改患者环境中的器材；
- 12、表明用器材；
- 13、用以操纵其他器材或药物或与其说搭配使用的器材；
- 14、没有用的动能或物质导出；
- 15、会受环境危害的器材；
- 16、含有关键易耗品或配件的器材；
- 17、必须的日常日常维护校准；
- 18、带有app的器材；
- 19、货架寿命有限制器材；
- 20、延迟时间或长期用很有可能带来的影响；
- 21、一般风险性；