

医用纱布绷带办理CE认证需要什么资料

产品名称	医用纱布绷带办理CE认证需要什么资料
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

CE认证流程。因为欧盟成员国为了解决各成员国中间绿色贸易壁垒，慢慢建立成为一个统一的销售市场，以确保工作员、服务、资金分配产品（如医疗设备）的权力商品流转。在医疗设备行业，欧盟委员会设立了三个欧盟指令，以替代原来各成员的认可管理模式，使有关这类产品投入市场的有关规定协调一致。

1、确立并分析进出口器械，确立这个是不是在欧洲国家的3个医疗设备指令的范围内。

因为CE认证整个过程比较复杂，因此探索合适的医疗器械咨询公司密切配合检测认证机构，很有可能降低产品进入欧洲市场时间与减少认证成本费用。

2、明确可以用基本原则

指令规定，一切医疗设备要符合相关指令中所规定的预期用途，所以对制造商来讲，开始应该做的而且是*重要的事就是明确每一个可用这类产品的前提。

3、明确一切有关的德国协调标准

协调标准是由欧美地区标准委员会(CEN)与欧洲电力技术委员会(CENELEC)制定的公布在欧盟成员国杂志期刊方面的要求，对于某种医疗设备来讲，极有可能有许多种协调标准可用它，因此在确认哪些协调标准可用某种产品相符合十分仔细。

4、产品类型

根据指令附录IX的类型规范，医疗设备分成4类，即I、IIa、IIb和III类，不同种类产品，其获得CE标志的路线(符合性评价操作程序)不一样，因此对制造商来讲，如何清楚地确定其新品的类型，是十分关键的。

5、确立相对应的符合性评价操作程序

对于IIa、IIb和III类医疗设备的制造商而言，存有如何选择符合性评价操作程序方法的一大难题。重要的差异是选择型式试验的方式，还是选质量认证体系的方式，这几点方法都各有主要特征，制造商应结合自身情况选择*为理想的方法。

6、确保机器设备做到基本准则或协调标准的需要并且使证据文本文档化

制造商理当能明确指出充裕有效证据(如，由国际认证或其他检测机构依据协调标准而进行的检测等)来检验产品符合基本准则。制造商应建立质量认证体系、进行产品质量检测、准备充分技术文档。

7、选择国际认证审核

对于IIa、IIb和III类医疗设备，以及无菌的或具有测量实用性的I类医疗设备，宜选用一个国际认证然后再进行符合性评价操作程序。在欧盟成员国杂志上公布的国际认证名单里，对每一个国际认证可以从事的医疗设备认证标准以及能够进行的符合性评价操作程序方法都是有一定严格管理，制造商在选择国际认证时，尽量多加注意，以免引起不必要的损失。

8、拟订产品检验报告并贴了“CE”产品认证证书