

医用试剂瓶做CE（MDR）欧代注册流程及所需材料

产品名称	医用试剂瓶做CE（MDR）欧代注册流程及所需材料
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”是“CONFORMITE EUROPEENNE”简称。“CE”标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

从2021年5月起，医疗器械制造商必须遵守欧盟医疗器械法规2017/745，而不是医疗器械指令93/42/EEC，以获得CE标志批准。因此，必须根据MDR对医疗器械进行分类。为了证明您的设备符合这些CE指令的基本要求，您需要在其上贴上CE标志。您的产品需要通过CE认证标记过程。后者的方向取决于您的医疗器械类别和您选择的符合性评估方法。医疗器械的具体特征将决定其类别和患者的风险程度。例如，预期用途、攻击性、局部和全身影响等特征。医疗器械CE认证所需的程序和流程（1）确认出口国家（2）确认产品类别和相关欧盟产品指令（3）指定“欧盟授权代表（4）确认身份验证所需的模式（模块）（5）“自我声明”模式或“必须通过第三方认证机构（6）技术文件的建立、维护和更新（1）确认出口国家如果出口到欧洲经济区（EEA）30个成员国中的任何一个，包括欧盟（EU）和欧洲自由贸易协定（EFTA），可能需要CE认证。（2）确认产品类别和相关欧盟产品指令根据欧洲框架，医疗器械分为四类：I类、IIa类、IIb类和III类。III类医疗器械风险高。由于新监管体系的规则更加严格，许多设备的类别发生了变化。以前它们会被分类为IIa或IIb，但现在它们将被分类为III。如果您的医疗器械属于I类以外的任何类别，您必须向认证机构提供认证，以证明您的产品符合相应CE指令的基本要求。