

郑州医疗产品办理欧盟CE认证MDR指令周期多久

产品名称	郑州医疗产品办理欧盟CE认证MDR指令周期多久
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

04 CE技术文件准备

接下来，I类设备的制造商应汇编并准备必要的技术文档，以证明其设备符合MDR附录I要求的通用安全与性能要求。

此外，制造商必须确保其设备符合MDR附录II和附录III中有关技术文档的要求。

为证明设备的安全性和有效性，技术文档应包括临床评估，标签，包装及使用说明等数据。

在此步骤中，制造商还应确定其设备是否是无菌（Is类），是否具有测量功能（Im类）或者是否可重复使用（Ir类）。如符合上述任何一种情况，将需要公告机构参与。

05 符合MDR10条

然后，公司应根据该法规10条（制造商的义务）明其设备符合MDR。

06 欧盟符合性声明

接下来，制造商应根据MDR附录V，对其I类设备加贴CE标识发布符合性声明