

医用吸管CE认证MDR一类欧代注册办理流程 欧盟主管当局注册

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 医用吸管CE认证MDR一类欧代注册办理流程 欧盟主管当局注册 |
| 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。支持这些指令的欧盟标准是：（1）EN60601-1医用电气设备第1部分：安全通用要求；（2）EN60601-1-1医用电气设备第1部分：安全通用要求及第1号修正；（3）EN60601-2-11医用电气设备第二部分：射束治疗设备安全专用要求；（4）EN60601-1-2医用电气设备第1部分：安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性——要求和测试。其中第（1）、（2）、（3）项标准是伽玛刀低电压（LVD）测试的依据；第（4）项标准是伽玛刀电磁兼容性（EMC）测试的依据。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。