

办理医疗器械ce认证需要哪些材料

产品名称	办理医疗器械ce认证需要哪些材料
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

申请办理一般包括以下材料：

- 1)生产商企业的名称及申请注册办公地点以及质量认证体系包含的任何其他生产制造场地。假如生产商申请办理是通过法定代理人递交的，还应提供法定代理人的名字以及申请注册营业地地址，
- 2)质量认证体系所包含的设备或设备的所有相关信息，
- 3)一份书面声明，表明未向别的通告组织递交与同一设备有关的品质管理系统申请办理，或已经提供与同一装置有关的质量控制系统的先前信息内容，
- 4)合规性评估过程所涉及到的的装置型号的欧盟符合性声明草案
- 5)生产商质量管理体系文件，
- 6)有关程序的书面说明，包括履行质量认证体系中规定的责任和本法规其中包含的需求，以及相关生产商对使用这些程序流程的保证，
- 7)对相关程序流程的描述，以确保质量认证体系的正确性和有效性得到维护保养，生产商保证使用这些程序流程，
- 8)生产商上市后监管平台和PMCF计划(如适用)的文件和适当程序流程，以确保其遵守警戒规定的义务，
- 9)维护保养新上市后监管平台和PMCF计划(如适用)的相关程序流程表明，以及确保其遵守警告规定义务的适当程序流程，以及生产商对使用这些程序流程的保证，
- 10)临床医学评估计划文件，
- 11)考虑到当前技术水平，更新临床医学评估规划的有关程序流程表明。

1、2评估有关设备技术文件的申请办理

申请书应详细说明有关设备的设计、生产和特性。一般包括符合MDR法规标准的技术资料。

2、根据附录X

基于型式检验

质量认证申请办理

应提供以下信息内容：

- 1)生产商的名称及注册地址。假如申请表格由法定代理人填写，还需要提供法定代理人的名字以及申请注册营业地地址，
- 2)附件II和III中描述的技术资料。申请人应提供适用于被通告组织"类型"的相关代表性装置生产制造样品。必要时，通告组织可要求申请人提供别的样品；
- 3)未向任何其他通告组织递交同一类型申请表格的书面声明，或在其他通告机构进行终评估之前，先前被另一通告组织拒绝或由生产商或其法定代理人撤回的与同类产品申请表格有关的所有信息内容。

3、根据附录XI

产品合规性验证的合规性评估申请

申请生产制造或产品验证。

3.1生产制造申请办理生产商应向通告组织递交申请表格，以评估其质量认证体系。申请表格一般包括：

- 1)第2、1节中列出的所有要素；
- 2)附录II和III中所述的型式认证技术资料；
- 3)附录X第4节中提及的EC型式检验证书副本；假如EC型式检验证书是在递交申请表格后由同一通告组织颁发的，则技术资料、其更新和所颁发证书的参考应包含在申请中。