

医用退热贴CE认证申请办理流程

产品名称	医用退热贴CE认证申请办理流程
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

企业产品是否符合欧盟相应指令和标准决定着产品能否拥有该地区“市场准入”资格。这就需要企业详细了解产品有关指令要求。从而实施“准入”措施。CE认证是进入欧盟市场的通行证

医疗用品顺利通过CE认证，需要做好三方面的工作：

- 1、收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。
- 2、企业严格按照以上产品标准组织生产，也就是把上述技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。
- 3、企业必须按照ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

医用卫生材料及敷料包括敷料、护创材料（医用棉球、棉签、纱布绷带、弹力绷带、石膏绷带、创口贴、酒精棉片、碘酒棉棒、输液消毒包）属于医疗器械中 类产品，属于普通器械产品。石膏绷带做CE认证需要按照MDD指令进行办理。