

## 欧盟CE医疗器械产品认证提交的申请材料有哪些？

产品名称	欧盟CE医疗器械产品认证提交的申请材料有哪些？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

欧盟CE医疗器械产品认证，需提交下列材料：

- (1)分析该器械的特点，确定它所属的指令范围
- (2)确定该器械的分类(风险分级)
- (3)选择相应的符合性评价程序
- (4)选择公告机构
- (5)确认适用的基本要求/有关的协调标准
- (6)确认该器械满足基本要求/协调标准,并使证据文件化
- (7)欧盟授权代表。
- (8)欧洲注册。
- (9)对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序
- (10)起草符合性声明并加贴CE标志

如有需求欢迎详询！