

# 医疗一类CE认证办理申请步骤介绍

产品名称	医疗一类CE认证办理申请步骤介绍
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

## 产品详情

### 技术资料

要想获得CE标志，生产商务必填好并编写必须的技术资料。这种可包含但是不限于医疗器械检测，评gu，商品定期检查有关审批，此后，生产商务必公布产品检测报告。

在取得CE标志以前，全部级别全部医疗器械都要技术资料，技术资料证实合规性且符合适用命令。技术资料的本务自始至终保存在欧盟内部结构，可以要求发放给一切欧盟国家主管当局。

如果你在建立或核查技术资料层面必须一切协助，商通检验将非常乐意帮助你（做为技术资料提供服务的一部分）改动您拥有的文本文档。

### 第4步：任职欧洲地区法定代理人（EAR）

依据欧盟国家医疗器械命令93/42/EEF第14.2条：“在欧盟市场中并没有公司注册地址的生产商不可在欧盟市场中给予其医疗器械，除非他先特定了法定代理人[或EAR]在欧盟。”因而，全部坐落于欧盟国家之外寻找其医疗器械CE标志的厂家务必特定一名欧洲地区法定代理人（或EAR）。

### 第5步：验证

针对I产品，生产商将能够自身验证医疗器械，针对顶层商品，生产商需要和必须对技术资料进行审查的认证协作。相关CE认证标志和认证服务项目的信息可以从这里寻找，假如我们的产品归属于顶层类型，而且你需要寻找商通检验去完成CE标识全过程，大家可以咨询商通检验专家并用他的协助，以寻找达到您全部市场需求的公告机构。

### 第6步：黏贴CE标识

一旦医疗器械得到验证，生产商总算备好贴了CE标志。必须要在设备及有关产品外包装以清楚可见的形式将医疗器械的CE标识与EAR的详细资料一起黏贴。

第7步：国家规定的

后一步是遵循我国规定为了把医疗器械引进好多个欧盟成员国（如法国的，古希腊，西班牙，爱沙尼亚，西班牙），生产商必须做到对祖国负责人团队的附加申请注册。

有关好书推荐：

二类医疗器械CE认证步骤详细说明？

医疗机械CE认证常见问题

欧盟国家医疗机械MDR新政策已经执行

服务内容强烈推荐：