

# 一次性医用产品CE认证申请有什么要求

产品名称	一次性医用产品CE认证申请有什么要求
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

医疗器械做为医疗行业的一个重要组成部分，随着我国扶持力度的持续加大及其全球一体化的不断推进，其未来的发展前景十分巨大。医疗器械做为治病救人的主力军之一，都是对的其品质标准都十分严格。例如，全部进到欧盟国家市场医疗器械都必须开展医疗器械CE认证。下面我们一起来了解一下

### 医疗器械CE认证常见问题

你是不是在办理医疗器械CE认证时，无从下手而走了很多的弯道，后还是没办下来的现象。本文将解读医疗器械CE认证需要注意的问题几个方面事宜，使你事半功倍，迅速办理医疗器械CE认证。

#### 01、剖析医疗器械特性

明确它是不是在欧盟的MDR、IVDR政策法规，或MDD、IVDD命令的范围之内。

#### 02、确定可用基本要求

命令要求，一切医疗器械必须符合有关命令中规定的预期用途，因此对生产商而言，先需要做的而且还是关键的事就是确定每一个可用所的意思商品的前提条件。

#### 03、确定一切相关的欧洲地区协调标准

协调标准是通过欧洲地区标准联合会（CEN）与欧洲电力技术联合会(CENELEC)制订的发布在欧盟官方网杂志期刊里的规范，针对某类医疗器械而言，很有可能有很多种协调标准适用它，因而在确定什么协调标准适用某类商品相匹配十分细心。

#### 04、产品类别

依据命令附则IX的种类标准，医疗器械分为4类，即I、IIa、IIb和III类，不同种类的商品，其取得CE标志的路径（合乎性评价程序流程）不一样，所以对生产商而言，怎样清晰地明确其产品的种类，是十分关

键的。

#### 05、保证产品达到基本原则或融洽标准要求而且使直接证据文档化（技术资料的分类整理）

生产商理应能明确提出充足相关证据（如，由认证或其它检测中心根据协调标准开展的检测等）来验证商品合乎基本原则。

#### 06、明确对应的合乎性评价程序流程

针对IIa、IIb和III类医疗器械产品的生产商来讲，存在怎么选择合乎性评价程序流程方式的难题。关键的差别就是选择型式检验的形式，还是选质量管理体系的形式，这几种方式都各有主要特点，生产商应根据自己的情况挑选为适合的方式。

#### 07、挑选认证

针对IIa、IIb和III类医疗器械，及其无菌检测的以及具有\*\*测量功能性的I类医疗器械，应选择一个认证然后进行合乎性评价程序流程。在欧盟官方网刊物上发布的认证名单里，对每一个认证能够从事的医疗器械认证体系及其可以进行的合乎性评价程序流程方式都是有严格的规定，生产商在挑选认证时，务必格外小心，以免造成不必要的麻烦。

#### 08、拟定产品检测报告并贴上“CE”认证证书

可以这么说产品检测报告是不可或缺的文档。每一种器材务必包含医疗器械命令的附则中常描绘的产品检测报告。

#### 09、恰当选择一家医疗器械CE认证咨询服务公司

有些企业在办理医疗器械CE认证咨询时，一味的寻找廉价，而忽视了高质量的服务水平，将医疗器械检测认证交到一些缺乏经验的公司实际操作，结论不但服务水平降低，更可怕的是白白浪费更多人力及物力资源成本费而办不了验证，因此选择好一家高质量高质量服务的医疗器械CE认证咨询服务公司会你节省成本，迅速办理医疗器械CE认证。