一类医疗器械CE MDR怎么做？

产品名称	一类医疗器械CE MDR怎么做？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

依据Regulation (EU) 2017/745 on medical devices，即CE-MDR法规，医疗器械在欧盟被分为I类、I*类、IIA、IIB以及III类医疗器械，其中一类器械（如口罩、手套、病床、轮椅、纱布、创可贴、检查灯、造口袋、输液支架、拐杖、夹板、压舌板、听诊器、神经锤、牙科椅、印模材等）采取的认证方式为自我声明模式，具体流程如下：

1、识别产品测试标准（一般通标为生物学、安规EMC（有源产品）、产品专标）

2、咨询公司技术老师编写MDR技术文件

3、SRN、UDI申请

4、文件审核（欧代完成）

5、欧洲当局注册

6、上传EUDAMED数据库

7、合规出口