

欧盟CE (MDR) 注册流程及欧代协议怎么申请

产品名称	欧盟CE (MDR) 注册流程及欧代协议怎么申请
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

出口欧盟的CE(MDR)注册流程，厂家开始投入欧盟市场，产品进入欧盟需要做CE认证，满足欧盟医疗器械法规(MDR)要求。下面以医用口罩为例出口欧盟MDR CE认证的申请流程。

医用手术胶带绷带创可贴口罩等产品出口欧盟，按照医疗器械法规MDR分为两类，无菌类和非灭菌两大类。1、如无菌类口罩的话:分类1S，需要公告机构介入。2、ISO13485体系建立，已有体系证书的企业要考虑MDR的要求对体系升级。3、建立产品的UDI系统，准备产品的技术文件4、产品要进行生物相容性，性能检测检测5、建立符合MDR要求的产品技术文件，公告机构进行审核。6、拿到CE证书，欧代在欧洲进行产品注册

非灭菌类，不需要公告机构审核，企业可通过自我符合性声明途径进行产品注册，但注册前要完成:

非灭菌医用口罩、医用手套的加贴CE标记的要求包括：1. 编制技术文件；2.

完成产品测试；（测试标准：口罩EN14683、医用手套EN 455）3. 编写CE技术文件4.

发布DOC符合性声明；5. 指定欧盟授权代表；6.

完成欧盟主管当局注册。周期4-6周欧洲新法规提醒：对于I类的产品，欧盟强制要求2021年5月25号强制实施MDR2017/745新法规；老MDD法规不管我们的CE证书是否在有效期都是直接失效，需要尽快安排新法规的CE认证，过了5月25号老法规不能清关以及销售的。