

真皮目镜出口欧盟CE MDR认证怎么做？

产品名称	真皮目镜出口欧盟CE MDR认证怎么做？
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

真皮目镜是一种医疗器材，用于眼科手术或其他眼科治疗。

真皮目镜在欧盟CE属于一类普通产品，[依据Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#)，也就是我们常说的MDR法规，真皮目镜想要出口必须依据MDR完成合规认证，否则轻则被海关扣货，重则面临欧盟处罚，那么真皮目镜MDR认证/CE认证具体应该怎么做呢？

首先，明确一点，真皮目镜MDR认证/CE认证的认证模式为自我符合性声明，即无需公告机构审核发证，只需走测试报告+技术文件+欧代备案的模式即可合规出口，具体流程如下：

- 1、依据产品特点识别测试标准，通标的话一般涉及生物学测试、安规EMC测试，专标即法规上对该产品专门定义的性能测试标准，不同产品专标不一样，之后委托实验室进行测试，不过一类产品的测试报告在注册的时候并非是必须要的，可以后续补充；
- 2、厂家需要提供涉及产品的基础资料，例如说明书、标签、生产工艺图、原材料供应表、规格型号、体系文件等；
- 3、依据MDR法规编写产品注册文件来证明产品安全性，例如风险评估文件、临床评估文件、可用性分析等；
- 4、申请SRN以及UDI，MDR新规下这是强制要求的；
- 5、欧代在所在国当局完成注册，并且在EUDAMED数据库完成登记备案，合规出口。

北京奥斯曼认证咨询有限公司专注于医疗器械出口认证咨询服务多年，在此类产品出口欧盟CE MDR认证方面拥有丰富的专业知识和经验，能够为制造商提供一站式的解决方案。如果您对以上内容有任何疑问或需要咨询服务，请随时联系我们。