

手术灯CE认证MDR注册申请准备材料

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 手术灯CE认证MDR注册申请准备材料 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 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 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

医疗器械CE认证要点

1.技术文件

技术文件具有两个功能：

作为设计过程的注册，该过程根据欧洲标准确定机器中集成的安全措施的信息。

它还必须发挥其作用，证明机器符合欧洲指令。

2.高效的安全设计

根据适用法规，必须将安全设计集成到机器的同一设计过程中，并将安全方面与技术，建设性和生产性方面相结合。只有这样，才能分别设计适当的安全系统。在我们的安全系统设计服务中，我们将我们的全部经验结合到客户的机械及其过程的知识中，从安全的功能及其认证的角度出发，均获得出色的安全设计。

3.产品测试

对于口罩机的CE认证，需要进行特定方面的测试，例如电气安全性，停止时间，噪音，稳定性等，因为必须书面证明成品设备的实际值与标准相符。欧洲法规规定的要求。

通过欧盟进行CE认证的优势

减少技术文件的编译时间；

授权技术人员编写技术文件；

确保遵守适用法规；

优化口罩机安全防护；

尽早获得证书以便加快口罩机交付。

医疗器械的分类
医疗器械指令的附录9将医疗器械分类成18项规则。制造商需视产品用途来做产品分类：
规则1to4非侵入式医疗器械规则5to8侵入式医疗器械规则9to12主动医疗器械的进一步规划规则13to18特殊规则
根据以上的规定,病人或使用者的医疗器械风险及符合性评估程序可以因此加以判定。风险愈高，符合性评估程序也会愈严格。