

手动轮椅、电动轮椅怎么办理欧盟一类CE认证MDR技术文件

产品名称	手动轮椅、电动轮椅怎么办理欧盟一类CE认证MDR技术文件
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

得到CE标志的一般程序流程

中国的一些医疗器械厂家(尤其是一些乡办企业)对医疗设备命令不甚了解，不知道怎么开始申请办理CE标志。因此大家简洁地详细介绍得到CE标志所需流程如下所示:

流程一、剖析器材及特性，明确它是不是在命令的范畴内医疗设备概念在命令中作了清晰的要求，有一些商品看起来医疗设备，如一些颈椎按摩器，防护口罩等。事实上并没有在医疗设备命令范畴的。

流程二、确定适用的主要规定命令要求，一切医疗设备务必达到命令附则中所明文规定的期望主要用途，因此对厂家而言，先要做的并且重要的事情便是确定全部的适用其商品的主要标准。

流程三、确定一切相关的欧洲地区融洽规范融洽规范是由欧洲标准联合会(CEN)和欧洲地区电力技术联合会(CENELEC)制订的发布在欧盟国家官方网杂志期刊上的规范，针对某些医疗设备而言，很有可能有多种多样融洽规范适用它。因而在确定什么融洽规范适用它。因而在确定什么融洽规范适用某类商品时要十分细心。

流程四、保证商品达到主要规定或融洽规范的需求而且使直接证据文档化·生产商应能明确提出全面的直接证据(如由公示组织或别的检测中心根据融洽规范开展的检验等)来证实商品合乎基础规定。

流程五、产品类别依据命令附则的归类标准，医疗设备分为4类，即 I、II A、II B和 III 类，不一样种类的商品、其得到CE标志的方式(合乎性点评程序流程)不一样，因而对厂家而言，怎样地明确其商品的种类，是十分重要的。

流程六、明确对应的适用性点评程序流程针对 I、II A、II B 类医疗器械产品的生产商而言，存有着如何选择合乎点评程序流程方式的问题。关键的差别是挑选型式检验的方法，或是挑选质量管理体系的方法，这2种方式都各有其特性。生产商应按照自身的实际情况挑选更为合适的方式。

流程七、挑选公示组织针对 a、 b和 类医疗设备，及其无菌检测的或具备测量作用的I类医疗设备，应挑选一个公示组织并开展适用性点评程序流程。在欧盟国家官方网杂志期刊上公示的公告组织名册上，对每一个公示组织可以做的医疗设备验证及其可实现的适用性点评程序流程方式都是有严谨的要求，生产商在挑选公示组织时，务必十分慎重，防止引起没必要的损害。

流程八、拟定符合性声明并贴上CE标志可以说符合性声明是主要的文档。每一种器材务必包含医疗设备命令的附则中所表述的符合性声明。