

牙科耗材申请CE认证流程和周期

产品名称	牙科耗材申请CE认证流程和周期
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

各种类型医疗器械的 CE认证步骤

I类医疗器械的 CE认证步骤

- 1、分类：确认产品属于I类医疗器械
- 2、选择符合性评估途径：请参考下面的流程图
- 3、编制技术文件
- 4、CE符合性声明
- 5、委任欧盟授权代表
- 6、由欧盟授权代表将制造商及产品在欧盟主管机关注册
- 7、建立售后警戒系统/ 加贴 CE标签并将产品投放市场

I类医疗器械: CE 符合性评估途径

- 1、制造商有责任确保其产品符合93/42/eec指令的所有相关的基本要求，必须制定一份书面（自我）声明来保证。
- 2、不具备测量功能或非灭菌的I类医疗器械（的CE认证过程中）不需要第三方公告机构(NB)参与。是否符合ISO13485:2003标准，由制造商自愿选择，并非强制性。
- 3、具有测量功能或灭菌类的I类医疗器械（的CE认证过程中）必须要有第三方公告机构(NB)参与。
- 4、一旦制造商认为其产品符合 93/42/eec 指令的所有相关的基本要求，（欧盟境内的）

制造商，或者（欧盟境外制造商的）欧盟授权代表必须先向欧盟主管机关注册，然后才可加贴CE标签并将产品投放EEA市场。

IIa类医疗器械的CE认证步骤

- 1、分类：确认产品属于IIa类医疗器械
- 2、选择符合性评估途径：请参考下面的流程图
- 3、编制技术文件
- 4、委任欧盟授权代表
- 5、从第三方公告机构(NB) 获得 CE证书
- 6、(完成)CE 符合性声明
- 7、将技术文件存放在欧盟授权代表处(供欧盟主管机关随时检查)
- 8、建立(售后)警戒系统/ 加贴CE标签并将产品投放EEA市场

IIb类医疗器械的CE认证步骤

- 1、分类：确认产品属于IIb类医疗器械
- 2、选择符合性评估途径：请参考下面的流程图
- 3、编制技术文件
- 4、委任欧盟授权代表
- 5、从第三方公告机构(NB) 获得 CE证书
- 6、(完成)CE 符合性声明
- 7、将技术文件存放在欧盟授权代表处(供欧盟主管机关随时检查)
- 8、建立(售后)警戒系统 / 加贴CE标签并将产品投放EEA市场

III类医疗器械的CE认证步骤

- 1、分类：确认产品属于III类医疗器械
- 2、选择符合性评估途径：请参考下面的流程图
- 3、编制技术文件
- 4、委任欧盟授权代表
- 5、从第三方公告机构(NB) 获得 CE证书

- 6、(完成)CE 符合性声明
- 7、将技术文件存放在欧盟授权代表处(供欧盟主管机关随时检查)
- 8、建立(售后)警戒系统 / 加贴CE标签并将产品投放EEA市场