

医用推车，担架办理一类医疗CE认证MDR注册流程介绍

产品名称	医用推车，担架办理一类医疗CE认证MDR注册流程介绍
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

一类医疗CE-MDR认证办理资料介绍

CE认证是欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电子标准化机构（CENELEC）颁发的安全与健康要求符合性证书。CE-MDR则是欧洲医疗器械法规，是对医疗器械进行新规范的审核和认证。

欧代注册（也叫作CE注册）是指将产品使用CE标志途径进行欧盟认证，以便进入欧盟单一市场。

CE-MDR对企业申请认证的要求也越发严格，需要企业提供相关认证资料。

一类医疗器械 申请要求

产品技术文档 设计描述、技术文件、用户手册、安全性能验证等相关技术文档

风险分析 根据 MEDDEV2.7/1等进行风险分析

质量体系文件 CE认证质量体系文件，如ISO9001等文件

生产配置文件 产品工艺流程、生产记录、质量检测记录等生产配置文件

现场评审 需提供生产现场的部署情况、质量检测流程、检测记录等现场评审资料

企业在申请CE-MDR认证前，应检查产品是否满足有关CE认证和CE-MDR的法规、标准及指导文件，并制定相应的技术文件、质量体系文件和生产配置文件。

通过CE-MDR认证后，企业能够在欧盟单一市场范围内销售、分销和广告宣传等行为，也可以获得用户信赖和良好口碑。