

# 医用耗材，棉签纱布办理CE认证DOC符合性声明申请材料

产品名称	医用耗材，棉签纱布办理CE认证DOC符合性声明申请材料
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

同一个产品，可以是不同类别的医疗器械

比如：制造商声明的预期使用目的不同，电热褥既可以是 I 类医疗器械，也可以是 IIa 或 IIb 类医疗器械。

同一个产品，作为系统的一部分时与作为配件时属于不同的类别

比如：手术过程中用非主动式抽取腹水装置的留在体外的盛腹水的容器，作为系统的一部分时可属于 IIa 类，但是作为配件时则可属于 I 类。

类似的产品，可以是不同类别的医疗器械

比如：X光拍片时常用的图像储存通信系统 Picture Archiving and Communication Systems (PACS)，不同制造商声明的预期使用目 (功能) 的不同，PACS 可以是 I 类医疗器械，也可以是 IIa 或 IIb 类医疗器械。

类似的产品，有的属于医疗器械 MD, 有的则属于体外诊断器械 IVD

比如：采血管如果是侵入式的或接触到皮肤的，则属于 MDD 93/42/EEC 指令管辖的 (普通) 医疗器械 MD；

如果是非侵入式的或完全接触不到皮肤的，则属于IVD 98/79/ec 指令管辖的体外诊断器械IVD。

## 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
- 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