

医用护膝，护腕申请CE认证MDR一类注册办理周期多久

产品名称	医用护膝，护腕申请CE认证MDR一类注册办理周期多久
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指令 MDD 93/42/eec附录九中详定18条规则，按医疗产品的危险程度，将产品分为 I类、 II类、 III类。

产品分类规则：

- 1、规则应用由器械的预期使用目的决定；
- 2、如果器械是和其它器械配合使用，分类规则分别适用于每种器械；
- 3、附件可以和其它一起使用的器械分开单独分类；
- 4、启动或影响某种器械的软件与器械属于同一类型。

I类医疗器械产品的CE认证流程：

- 1、归类：确定商品属于I类医疗设备
- 2、挑选合乎性评定途

- 3、编写技术性文档
- 4、CE符合性声明
- 5、委派欧盟国家法定代理人
- 6、由欧盟国家法定代理人将生产商及设备在欧盟国家主管部门申请注册
- 7、创建售后服务警示系统软件/贴上CE标识并将商品投入市场

符合性声明(DoC)是一份具备国家法律约束的文档，申明您的设备在欧盟国家市场销售时遵循所必不可少的相关法律法规。从总体上，它表示您的机器设备合乎医疗设备命令（MDD）的主要规定。全部医疗器械生产商都务必进行符合性声明文档，无论商品属于哪一类。

符合性声明（DoC）的具体内容按照您的公示组织的具体指导而各有不同。并没有强制的文件格式。特别注意的是，MDR的附则III详尽探讨了欧盟国家有关符合性声明的文档。