

医用固定支架，康复器材CE认证MDR欧代注册办理周期多久

产品名称	医用固定支架，康复器材CE认证MDR欧代注册办理周期多久
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

一类CE备案申请如下所示：

1.非无菌方法给予

1) 编写技术资料；

2) 给予检测报告（能够提供熔喷布性能测试报告和无防布的分子生物学汇报）；

3) 编写DOC；

4) 特定欧盟授权代表并进行欧盟国家申请注册；

山东省永盛验证

从业医疗器械欧盟国家办理备案特定组织，快7个工作日进行CE欧代办理备案

产品类别

依据命令附则IX的种类标准，医疗器械分为4类，即I、IIa、IIb和III类，不同种类的商品，其取得CE标志的路径(合乎性评价程序流程)不一样，所以对生产商而言，怎样清晰地明确其产品的种类，是十分关键的。

5、明确对应的合乎性评价程序流程

针对IIa、IIb和III类医疗器械产品的生产商来讲，存在怎么选择合乎性评价程序流程方式的难题。关键的差别就是选择型式检验的形式，还是选质量管理体系的形式，这几种方式都各有主要特点，生产商应根据自己的情况挑选*为适合的方式。

6、保证产品达到基本原则或融洽标准要求而且使直接证据文档化

生产商理应能明确提出充足相关证据(如，由**认证或其它检测中心根据协调标准开展的检测等)来验证商品合乎基本原则。生产商应当建立质量管理体系、开展产品检测、提前准备技术资料。

7、挑选**认证审批

针对IIa、IIb和III类医疗器械，及其无菌检测的以及具有**测量功能性的I类医疗器械，应选择一个**认证然后进行合乎性评价程序流程。在欧盟刊物上发布的**认证名单里，对每一个**认证能够从事的医疗器械认证体系及其可以进行的合乎性评价程序流程方式都是有严格的规定，生产商在挑选**认证时，务必格外小心，以免造成不必要的麻烦。

8、拟定产品检测报告并贴上“CE”认证证书

可以这么说产品检测报告是*关键文件。每一种器材务必包含医疗器械命令的附则中常描绘的产品检测报告。