

一类医疗器械CE认证DOC符合性声明怎么申请办理

产品名称	一类医疗器械CE认证DOC符合性声明怎么申请办理
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

医疗机械CE认证如何办理

医疗机械CE认证命令介绍：

一、数字功放植入医疗器械命令(EC-directive90/385/EEC通称AIMD)适用心脏起搏器、可嵌入的胰岛素泵等，已经在1993年1月1日起效，1995年1月1日强制性执行。

二、医疗机械命令(EC-directive93/42/EEC通称MDD)已经在1995年1月1日起效，1998年6月14日强制性执行，目前已经升版为2007/47/EC。

三、诊断试剂命令(EC-Directive98/79/EC通称IVDD)适用红细胞电子计数器、怀孕检测系统等，已经在1998年12月7日起效，2003年12月7日强制性执行。

93/42/EEC的概念/范畴

医疗机械就是指生产商预订用以身体下列目的一切仪器设备、设备、器材、手机软件、材料和别的物件，不管它们都是单用或是联合使用，包含单独用以诊断治疗的app：

疾病的诊断、防止、监控、医治或消除，损害或残疾临床诊断、监控、医治、减少或修复，人体解剖学和生理活动的探察、更换或调整。

医疗器械CE认证的办理手续：

- 1.剖析该器材的特征，明确它是不是在命令范围之内；
- 2.明确该器材的种类类型；
- 3.确定可用基本要求/相关的协调标准；
- 4.确定该器材达到基本原则/协调标准，从而使直接证据文档化（技术资料的分类整理）；
- 5.明确对应的合乎性评价程序流程；
- 6.针对IIa类或更高一些种类器材，及其I类无菌检测或**测量器材，应当通过公告机构然后进行合乎性评价程序流程；
- 7.拟定产品检测报告并贴上CE标志。