

一类医疗器械申请CE认证MDR注册办理条件

产品名称	一类医疗器械申请CE认证MDR注册办理条件
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

CE认证

是欧盟国家新产品的强制认证，是针对在欧盟市场中售卖的全部商品。

MDR医疗器械命令是

CE认证

下的一个命令，MDR医疗器械命令 2017/745/EU 适用适合所有进到欧盟国家（EU）医疗设备生产厂家。

CE认证包括的指令如下所示：

全部器材根据医疗器械命令（MDD）附则IX的种类标准被划分成四个管理方法类型：I类，IIa类，IIb类及III类。

a、I类机器设备具备中低风险，例如外界病人适用商品；

b、IIa/b类机器设备具备中等水平风险性，如electr-m；

c、III类机器设备具备高危，如心脑血管病软管。

本命令适用医疗器械以及零配件，就本命令来讲，配件自身被称作医疗器械。

就本命令来讲，下列界定可用

a、“医疗器械”就是指一切仪器设备，仪器设备，器材，材料和别的物件，不论是单用或是搭配使用，包含生产商为了能人们而采用正确运用所必须的软件；

b、确诊，防止，检测，医治或减轻病症；

c、确诊，检测，医治，减少或赔偿损害或阻碍；

d、调研，拆换和修改人体解剖学或生理活动。

1、产品名字、归类；

2、产品概述（包含种类和预期用途）；

3、应用该产品调合规范/或其他规范；

4、风险评估鉴定结论和防范措施；

5、生产质量控制；

6、包装标志；

7、技术评价；

8、风险管控；

9、临床评价（商品出厂检测报告、商品形式检验报告、基本原则检查报告）；

10、欧盟授权代表信息和协议书；

11、合乎基本原则表；

12、协调标准；

13、警示软件程序。

有商品申请办理产品检测或想要了解更多详细信息新闻资讯，可联系宝测达检测机构！

申请办理MDR验证，

产品信息准备齐全5-7个工作日》