

# 医疗一类CE认证MDR (EU) 2017/745办理周期材料

产品名称	医疗一类CE认证MDR (EU) 2017/745办理周期材料
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

医疗CE认证指令适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。

医疗产品要顺利通过CE认证，需要做好三方面的工作。

其一，收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。

其二，企业严格按照以上产品标准组织生产，也就是把上述技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。

第三，企业必须按ISO9000+ISO13485标准建和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

医疗CE认证应遵循的欧盟技术法规和EN标准

对于目前欧盟已发布的18类工业产品指令，从这些指令的结构看，它们可分为垂直指令和水平指令。垂

直指令是以具体产品为对象，如医疗器械指令；水平指令适用于各种产品系列，如电磁兼容性指令，它适用于全部电器及电子零部件产品。

对于医疗器械，适用的指令有第十四项、第一项和第五项，即：93/42/EEC医疗器械指令、73/23/EEC低电压（LVD）指令89/336/EEC电磁兼容性（EMC）指令。

## 医疗CE认证程序、内容

欧盟把医疗产品分为四类，即：第 I 类、第 II a 类、第 II b 类、第 III 类。第 I 类产品要加贴CE标志，可采取自行宣告的方式。即厂商编制产品的技术文件档案，同时自行按有关EN标准对产品进行测试或委托有能力的试验室进行测试合格。第 II a 类、第 II b 类、第 III 类产品要加贴CE标志，则必须由欧盟指定的验证机构验证。