

# 一类医疗CE认证MDR注册办理申请周期介绍

产品名称	一类医疗CE认证MDR注册办理申请周期介绍
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认证是欧盟产品安全认证，全部进到欧盟国家市场医疗器械都必须开展医疗器械CE认证，医疗器械必须满足的CE命令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD,90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD, 98/79/EC)。

### 证书归类

有以下几类类别的CE资格证书：

Declaration of conformity / Declaration of compliance 《符合性声明书》，此资格证书归属于自我声明书，不可由第三方机构中介公司或测试认证组织审签，因而，可以使用欧盟国家格式公司《符合性声明书》取代。

Certificate of compliance / Certificate of compliance 《符合性证书》，其为第三方机构=(中介公司或测试认证组织)授予的产品检测报告，务必附带检测报告等技术文档TCF，要是没有检测报告也可以交给第三方机构申请办理。与此同时，公司也需要签定《符合性声明书》。

EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》，其为欧盟国家公告机构(Notified Body缩写为NB)授予的资格证书，依照欧盟法规，仅有NB才有机会授予ECType的CEE申明，此资格证书可用作海关清关，为一次性资格证书。

CE认证流程和具体内容如下：

公司向\*\*认证明确提出验证申请办理，并提交验证询价表交\*\*认证；

\*\*认证向认证公司明确提出报价表，公司签字即进行合同；

公司向\*\*认证递交ISO9000/ISO13485质量体系文件即质量管理手册和体系文件，供\*\*认证开展管理体系文件审核；质量体系审核前，公司应该有至少三个月的质量管理体系运行日志，并进行1-2次内部结构质量体系审核。

\*\*认证传出验证产品检测通知书给\*\*认证认可的实验室，试验室将会对认证的设备进行低压（LVD）评估和电磁兼容性（EMC）检测。检测中如出现不过关，由公司改下后重新测试，直至检测及格才行。检测完毕，试验室出示检测报告。

公司撰写认证商品的专业技术文件档案（通称TCF文档）。以上检测报告并作为TCF文件信息之一。TCF文档是申请办理CE认证的厂家向CE认证组织递交的一份秘密文件，这是\*\*认证审批颁证的重要指标。编写TCF文档务必所有使用英语。

TCF文件包含七个方面的知识：

介绍；

商品规格描述；

设计方案之关键档案内容；

风险评估及评定；

检测报告及疾病诊断材料；

文档定制的管控；

商品办理的申明宣言口号。

\*\*认证对公司的ISO9000/ISO13485质量管理体系和TCF文档进行资格审查。评审后\*\*认证将强调质量管理体系和TCF文档存在的问题，企业应该由此健全质量管理体系和TCF文档。

\*\*认证对公司的ISO9000/ISO13485质量管理体系和TCF文件进行宣布审

宣布审核后，\*\*认证将和公司签署合作框架协议，确立获得CE证后多方应基本原则和产品使用CE标志的范畴，及其用举报的处理方法。随后授予ISO9000ISO13485品质体系认证证书和CE标志资格证书。

申请办理所需要的技术资料：

产品使用说明书。

研发技术标准(或产品标准)，创建技术文档。

商品电器原理图、线图、程序框图。

重要元组件或原料明细(请采用有欧洲地区认证证书的商品)。

整个设备或元构件认证标志影印件。

别的需要的材料。