

# 医疗器械一类CE认证MDR认证申请办理周期资料

产品名称	医疗器械一类CE认证MDR认证申请办理周期资料
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

CE认证申请条件：

1. 申请公司填好CE-marking申请表格，给予材料：申请表格，商品使用手册和工艺文档。
2. CE认证组织评定CE认证检验标准及CE认证检测新项目并价格。
3. 申请公司确定新项目价钱并分配花费，商品给予CE认证组织复检。
5. CE认证组织开展成品检验分配及对技术性文档审批准定一致性。
6. 成品检验符合规定后，向申请公司给予商品检测报告或技术性结构文档（TCF），及其CE资格证书。
7. 申请公司签定CE确保自身申明，并在商品上贴附CE标识。

CE认证是出入口欧洲地区销售市场必不可少护照签证，出口贸易做CE认证，可以减少中国海关没收风险性，一旦遭遇惩罚和起诉，CE认证还能够做为充分直接证据。

I类产品只有三种情况才需要公告机构介入发证，分别是I类灭菌，I类测量和I类可重复使用。其它情况厂商只要愉快地做自我声明就可以了。MDR条款52(7)有提到厂商可以选择以下符合性评价途径：附录IX的

章和第三章、附录XI的A部分。同样在条款52(7)提到，公告机构的审核应局限于以下三点：

对于I类灭菌产品，关注如何建立，保证和维持产品的无菌保证水平。

对于I类测量产品，关注产品如何满足计量的要求，比如采用的单位是否符合要求，测量的准确性和精密度如何保证。

对于I类可重复使用的医疗器械，关注清洗，消毒，灭菌，维护和功能测试，还有产品的说明书。

e) 准备产品标签和说明书

准备技术文件

厂商要按照MDR附录II和附录III的要求准备技术文件。技术文件的要求也是MDR和MDD差异较大的比方，MDD中没有一个附录的要求是专门针对技术文件的，但MDR有俩。

d) 和公告机构提出申请(对于I类灭菌，I类测量和I类可重复使用的器械)