

# 一类医疗CE-MDR认证办理欧盟卫生部注册

产品名称	一类医疗CE-MDR认证办理欧盟卫生部注册
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

必须注册机构?

在完成评定程序流程以前，关键的是明确您，生产商是不是可以自身评定您的商品，或是不是必须涉及到一个公示组织。

在医疗设备命令中，医疗设备依据MDD配件IX的要求分成I类(低风险性)，IIa或IIb类(中等水平风险性)或III类(高危)。除非是I类医疗设备具备测量作用或在灭菌情况下置放在市场上，不然针对I类医疗设备来讲，不用参加认证。

认证在大部分情形下仅认证生产商的质量控制。针对属于III类的全部医疗设备和属于IIa和IIb类的医疗器械，象征性地，医疗设备的制定以及对基本上规定的遵循务必由公示组织核查。通告组织传出资格证书，根据参照MDD配件II至VI之一，指出已经认证的具体内容。

查验一致性

依据诊疗设备的类型，生产商具备有关怎样评定诊疗设备的一致性的差异挑选。质量认证程序流程的严谨性在于医疗设备的类型。针对每一个类，生产商在两种或好几个质量认证程序流程间做好挑选。每一个质量认证程序流程包含运用MDD配件II至VII中的一个或好几个配件。在这里2种情形下，临床医学评定一定是生产商递交给认证开展评定的资料的一部分，及其通告组织的问题(a)资格证书，根据参照配件之一，已经认证。

无论是不是必须特定组织的参加，生产商务必制订一致性申明(DoC)，以声明其对合乎有关命令的义务

。达标申明务必包含生产商的详细资料，如名字和详细地址，商品的主要特点(假如适用)，公示组织的标识号及其意味着企业的具备国家法律约束的签字。

## 技术资料

在向申请组织提交以前，或是迟在将相对应种类的个机器设备投入市场时，生产商务必制订技术性文档。技术性文档务必可以评定家用电器与命令需要的一致性。