

# 一类医疗CE认证MDR欧代注册办理流程

产品名称	一类医疗CE认证MDR欧代注册办理流程
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

自2021年5月起，医疗器械制造商必须遵守欧盟医疗器械法规2017/745而不是医疗器械指令93/42/EEC，才能获得CE标志批准。因此，医疗器械必须根据MDR进行分类。

为了证明您的设备符合这些CE指令的基本要求，您需要在其上贴上CE标志。您的产品需要通过CE认证标记过程。后者的方向取决于您的医疗器械类别和您选择的合格评定途径。您的医疗设备的具体特性将决定其类别，以及对患者的风险程度。例如，预期用途、侵入性以及局部与全身效应等特征。

### 医疗器械CE认证所需程序及流程

- (一) 确认出口国家
- (二) 确认产品类别及欧盟相关产品指令
- (三) 指定“ 欧盟授权代表( 欧盟授权代理 ) ” (Authorized Representative)
- (四) 确认认证所需的模式(Module )
- (五) 采用 " 自我声明 " 模式还是 " 必须通过第三方认证机构 "
- (六) 建立技术文件 (Technical Files) 及其维护与更新

## （一）确认出口国家

若出口至欧洲经济区EEA包括欧盟EU及欧洲自由贸易协议EFTA的30个成员国中的任何一国，则可能需要CE认证。

### 一类医疗器械CE认证所需资料及流程

CE认证是欧洲市场上许多产品必须具备的认证标准之一，包括医疗器械。医疗器械被分为I、IIa、IIb和III类，不同类别的器械所需的认证流程和资料也各异。本篇介绍的是一类医疗器械的CE认证所需资料及流程。

#### 一、认证资料

- 1.技术文件：包括制造商的技术文件，包括器械的设计图纸、原材料、生产过程和质量控制方案等。
- 2.产品说明书：包括器械的描述、用途、使用方法、预期的结果、注意事项和安全措施等内容。
- 3.标签和包装：包括产品包装和标签的设计，应当清晰、正确、易于理解。
- 4.化学安全评估报告：如适用，需提供该器械的化学安全评估报告。

#### 二、认证流程

- 1.申请：制造商或委托代理向欧盟委员会的认证机构提交申请并缴纳费用。
- 2.审核：认证机构审核技术文件和相关资料，可以通过现场审查、检查和测试等方式验证产品的合规性和安全性。
- 3.评估：认证机构评估产品是否符合欧盟有关法规和标准的要求，并对产品的安全性和可靠性进行评估。
- 4.发放认证：经过审核和评估后，认证机构发放符合要求的产品CE认证证书，好像可以进入欧盟市场销售。

一类医疗器械CE认证过程较为简单，但同时要求制造商提供充分的技术资料和产品安全措施，以确保其产品的合规性和安全性。制造商需严格按照欧盟有关法规和标准的要求制造产品，才能获得认证证书，并且在欧盟市场上销售。