

# 医疗器械一类CE认证MDR欧代注册办理条件

产品名称	医疗器械一类CE认证MDR欧代注册办理条件
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

欧洲是世界·第二大医疗器械市场，拥有5亿人口，20多种语言，32个国家，而且（幸运的是）只有一个批准程序。这个简短的视频为您提供了欧洲CE标记过程的高·级概述，因为它目前在医疗设备指令（93/42/EEC）下。我们将讨论器件的调节方式，器件分类，EC REP的作用，QMS要求等。

医疗器械一类ce认证多少钱：

I类风险等级的医疗器械CE证书，如果选择公告机构来出这个证书，认证费用1~2万人民币。

Ia类风险等级的医疗器械CE证书，如果选择的公告机构来出这个证书，3~4万元人民币可以搞定。

Ila类风险等级的医疗器械CE认证证书，如果选择简便一点的公告机构来出这个证书，8~10万元人民币左右。

Ilb类风险等级的医疗器械CE认证证书，价格跨度较大不好评估呀。

医疗器械ce认证流程：

## 第1步：分类

任何制造商的第一步是仔细检查他们的医疗设备，医疗器械打算做什么，它是如何实现这一目标的？确定医疗器械的特性是至关重要且有价值的一步。

此步骤的关键部分是确定欧盟指令和法规，它们可能对制造商的医疗设备产生的影响，并确保其中的所有法规得到遵守，重要的是要注意，此步骤的责任仅限于制造商。

## 第2步：识别

在对医疗器械进行分类并明确强调周围指令后，下一步是确定所有相关的欧洲协调标准和其他基本健康和安全要求。这一步骤对确保医疗器械符合上述所有标准至关重要。有关医疗器械合规性的综合文献可在此处找到。

此时，识别是否需要通知机构以获得CE标记也是有用的。

## 第3步：技术文档

要获得CE标志，制造商必须填写并编制必要的技术文件。这些可包括但不限于医疗器械测试，评估，产品检查和相关审核，在此之后，制造商必须发布符合性声明。

在获得CE标志之前，所有级别的所有医疗设备都需要技术文件，技术文件证明符合性并符合适用的指令。技术文件的副本必须始终保留在欧盟内部，可应要求提供给任何欧盟主管当局。

如果您在创建或审查技术文件方面需要任何帮助，商通检测将很乐意帮助您（作为技术文件服务的一部分）修改您拥有的文档。

## 第4步：任命欧洲授权代表（EAR）

根据欧盟医疗器械指令93/42/EEF第14.2条：“在欧盟市场上没有注册地址的制造商不得在欧盟市场上提供其医疗器械，除非他首先指定了授权代表[或EAR]在欧盟。”因此，所有位于欧盟以外寻求其医疗器械CE标志的制造商必须指定一名欧洲授权代表（或EAR）。

#### 第5步：认证

对于I类产品，制造商将能够自我认证医疗设备，对于上层产品，制造商需要与需要对技术文档进行审核的认证机构合作。有关CE认证标志和认证机构服务的信息可在此处找到，如果您的产品属于上层类别，并且您需要寻求商通检测来完成CE标记过程，您可以咨询商通检测专家并使用他们的帮助，以找到满足您所有需求的公告机构。

#### 第6步：粘贴CE标记

一旦医疗设备获得认证，制造商终于准备好贴上CE标志。必须在设备和相关包装上以清晰可见的方式将医疗设备的CE标记与EAR的详细信息一起粘贴。

#### 第7步：国家规定

后一步是遵守国家要求为了将医疗设备引入几个欧盟国家（如法国，希腊，意大利，拉脱维亚，葡萄牙），制造商必须完成对国家主管团体的额外注册。