

一类医疗器械CE认证MDR技术文件办理周期时间

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 一类医疗器械CE认证MDR技术文件办理周期时间 |
| 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

医疗器械CE检测认证办理方式

1、分析医疗器械特点

确定它是否在欧盟的MDR、IVDR法规，或MDD、IVDD指令的范围内。

2、确认适用的基本要求

指令规定，任何医疗器械必须满足相关指令中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且是重要的事情就是确认所有的适用于其产品的基本条件。

3、确认任何有关的欧洲协调标准

协调标准是由欧洲标准委员会（CEN）和欧洲电气技术委员会(CENELEC)制定的公布在欧盟官方杂志上的标准，对于某种医疗器械来说，可能有多种协调标准适用于它，因此在确认哪些协调标准适用于某种产品对应十分仔细。

4、确保产品满足基本要求或协调标准的要求并且使证据文件化（技术文档的整理）

制造商应能提出充分的证据（如，由认证机构或其他检测机构依据协调标准进行的检测等）来证明产品符合基本要求。

5、起草符合性声明并加贴“CE”认证标志

可以说符合性声明是重要的文件。每一种器械必须包括医疗器械指令的附录中所描述的符合性声明。

6、正确选择一家医疗器械CE认证咨询服务公司

有的企业在办理医疗器械CE认证咨询师，一味的寻求低价，而忽略了高品质的服务质量，将医疗器械认证咨询交给一些缺少经验的企业操作，结果不仅服务质量下降，更严重的是浪费了更多的人力和物力成本而办不下来认证，所以选择好一家高素质高品质服务的医疗器械CE认证咨询服务公司会你省时省力，快速办理医疗器械CE认证。