

一类医疗申请CE认证MDR欧代注册办理周期时间

产品名称	一类医疗申请CE认证MDR欧代注册办理周期时间
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

一类医疗器械ce认证怎么办理？《医疗器械指令》（ MedicalDeviceDevices92/42/EEC ），1995年1月1日生效，1998年6月13日强制实施。所有医疗器械制造商或其授权的代表应确保将要进入欧洲经济区（ EEA ）的医疗器械必须满足该指令要求。

医疗器械CE认证(MDD认证)适用范围：包括了医疗设备以及它的配件，任何仪器、器具、设备、材料及其它物品，无论是单独使用还是组合使用，如需要包括软件等；只要设备其是针对人体具备以下一些目的的前提下：诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病，诊断、监测、治疗、缓解或补偿受伤或残疾，调查，更换或修改解剖或生理过程的，受孕控制。

支持这些指令的欧盟标准是：

(1) EN60601-1医用电气设备第·一部分：安全通用要求；

(2) EN60601-1-1医用电气设备第·一部分：安全通用要求及第·一号修正；

(3) EN60601-2-11医用电气设备第二部分： 射束治疗设备安全专用要求；

(4) EN60601-1-2医用电气设备第·一部分：安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性——要求和测试。

其中第(1)、(2)、(3)项标准是伽玛刀低电压(LVD)测试的依据：第(4)项标准是伽玛刀电磁兼容性(EMC)测试的依据。

目前有如下几种类型的CE证书：

(1)Declarationofconformity/Declarationofcompliance《符合性声明书》，此证书属于自我声明书，不应由第三方机构中介或测试认证机构签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

(2)Certificateofcompliance/Certificateofcompliance《符合性证书》，此为第三方机构=(中介或测试认证机构)颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，如果没有测试报告也可交由第三方机构办理。同时，企业也要签署《符合性声明书》。

(3)ECAttestationofconformity《欧盟标准符合性证明书》，此为欧盟公告机构(NotifiedBody简称为NB)颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发ECType的CEE声明，此证书可用作清关，为一次性证书。

办理流程：

第·一步：申请

1.填写申请表

2.申请公司信息表

3.提供产品资料并寄样

第二步：报价

检测工程师判断个人防护然后进行分类并报价。

第三步：付款

申请人确认报价，签订合同、支付款项，提供样品。

第四步：测试

实验室根据相关的欧盟检测标准对所申请产品进行全套测试

第五步：测试通过，报告完成

第六步：项目完成，出具权威CE证书