

# 手术器械申请医疗CE认证MDR注册流程介绍

产品名称	手术器械申请医疗CE认证MDR注册流程介绍
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

CE认证是欧盟的产品安全认证，所有进入欧盟市场的一类医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，医疗器械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD, 98/79/EC)。

下面介绍下一类医疗器械CE认证需要提供的资料：

- 1、说明书
- 2、产品图片：如果有多个型号，需要提供每个型号的图片
- 3、产品包装;1)产品包装材质 2)包装标签上的产品信息需完整
- 4、CE标签
- 5、产品的医疗器械注册证
- 6、产品技术要求

7、成品检测报告

8、技术参数

9、生产工艺流程

10、作业指导

11、生物相容性报告

12、临床使用报告

13、原材料清单及其检验报告

14、原材料检测报告

15、英文文献

16、申请公司资料：公司简单、营业执照、ISO13485证书和生产许可证