

CE-MDR认证办理流程步骤

产品名称	CE-MDR认证办理流程步骤
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

各种类型医疗器械的CE认证步骤：

（一）I类医疗器械的CE认证步骤：

- 1、分类：确认产品属于I类医疗器械
- 2、选择符合性评估途
- 3、编制技术文件

4、CE符合性声明

5、委任欧盟授权代表

6、由欧盟授权代表将制造商及产品在欧盟主管机关注册

7、建立售后警戒系统/加贴CE标签并将产品投放市场

（二）IIa类医疗器械的CE认证步骤：

1、分类：确认产品属于IIa类医疗器械

2、选择符合性评估途径

4、委任欧盟授权代表

5、从第三方公告机构(NB)获得CE证书

6、完成CE符合性声明

7、将技术文件存放在欧盟授权代表处(供欧盟主管机关随时检查)

8、建立(售后)警戒系统/加贴CE标签并将产品投放EEA市场

(三) IIb类医疗器械的CE认证步骤：

1、分类：确认产品属于IIb类医疗器械

6、CE符合性声明

(四) III类医疗器械的CE认证步骤：

1、分类：确认产品属于III类医疗器械

大致来讲，文件资料的提交，产品的测试部分，然后文件和测试都没问题了，文件递交上去备案，发证

。如果有些产品的管控级别高，会涉及审厂之类的。具体产品具体看了。

