

欧盟新规CE-MDR认证办理时间需要多久

产品名称	欧盟新规CE-MDR认证办理时间需要多久
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

步：确定医疗器械的预期使用目的和分类

确定一个产品是否是医疗器械，以及它的预期用途，是申请CE证书的起点。特别是预期用途，因器械分类根据预期用途判定，因而它决定了后续的认证流程走向。虽说预期用途由生产商自行定义，但新版MDR法规对器械分类做了较大的改动，建议生产商咨询相关专家来撰写预期用途，避免不准确的描述导致不确切的分类，继而影响后续申请流程。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

产品属于医疗器械的依据

产品的预期用途和目标客户

产品的分类依据

第二步：准备必要的流程和资源

毋庸置疑，医疗器械开发者需要具备足够的技能，比如工业设计、工程学技能等。除此之外，医疗器械开发者还需拥有风险管理、质量管理和医疗相关法规的知识，这样才能更好地准备和完成下述CE认证必须的流程。