

## 欧盟新规CE-MDR认证要怎么申请

产品名称	欧盟新规CE-MDR认证要怎么申请
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

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。

### 步骤三、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。

### 步骤四、产品分类

根据指令附录IX的分类规则，医疗器械分成4类，即I、IIa、IIb和III类，不同类型的产品，其获得CE标志的途径(符合性评价程序)不同，因此对制造商来说，如何准确地确定其产品的类型，是十分关键的。

#### 步骤五、确定相应的符合性评价程序

对于IIa、IIb和III类医疗器械的制造商来说，存在着如何选择符合性评价程序途径的问题。主要的区别是选择型式试验的方式，还是选择质量体系的方式，这两种途径各有其特点，制造商应根据自己的实际情况选择为适合的途径。

#### 步骤六、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

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。制造商应建立质量体系、进行产品测试、准备技术文件。

#### 步骤七、选择认证机构审核

对于IIa、IIb和III类医疗器械，以及无菌的或具有测量功能的I类医疗器械，应选择一个认证机构并进行符合性评价程序。在欧盟杂志上公布的认证机构名单上，对每个认证机构可以从事的医疗器械认证范围以及可进行的符合性评价程序途径都有严格的规定，制造商在选择认证机构时，必须非常谨慎，避免造成不必要的损失。

## 步骤八、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。