

# 一类医疗器械CE认证MDR注册申请步骤

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR注册申请步骤
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

医疗器械CE认证标志：

CE认证标志是制造商在医疗设备上放置的徽标，以表明其产品符合指令要求，它表示该设备符合预期目的，并且符合有关安全和性能的法规，带有CE认证标志的产品可以在欧盟的任何地方自由销售。

您必须先签署“符合性声明”，然后才能在产品上贴上CE标志。

对于无菌和测量设备，CE认证标记还必须具有批准该合格评定部分的指定机构的标识号。

1类医疗器械CE认证流程：

### 1.准备技术文档

您必须保留证明您的产品符合MDD要求的技术文档，在草拟EC合格声明之前，必须准备好此文档。您必须将文档保存的期限至少为后一种产品制造后的5年。

技术文档必须涵盖下面列出的所有方面。

### 2.文件

产品的一般说明，包括任何变体（例如名称，型号和尺寸）。

### 3.原材料和组件文档

规格如：原材料细节；组件和/或主图案的图纸；质量控制程序。

### 4.中间产品和子装配体文档

规格包括：适当的图纸和/或主图案；电路; 配方规格；有关制造方法；质量控制程序。

### 5.终产品文档

规格包括：适当的图纸和/或主图案；电路; 配方规格；有关制造方法；质量控制程序。

### 6.包装和标签文件

包装规格和所有标签的副本以及任何使用说明。

### 7.设计验证

与产品预期用途相关的资格测试和设计计算的结果，包括与其他设备的连接，以使其按预期运行。

### 8.风险分析

查看与使用产品有关的风险是否与健康和安全的较高保护兼容，并权衡给患者或用户带来的好处时是否可以接受。例如，如果生物相容性相关（例如，对于侵入性设备），则需要根据相关标准编译和审查现有数据或测试报告。

### 9.符合基本要求

您需要证明自己符合MDD附件1中概述的相关基本要求，并非所有基本要求都适用于您的产品，因此您需要确定哪些要求确实适用并提供证据来证明您如何满足这些要求。证明您满足特定基本要求的一种方法是，按照相关的协调标准开发产品。技术文档中应包含有关如何满足每个相关基本要求的描述，包括已全部或部分应用了有关产品制造和设计的相关协调标准的列表。

## 10.根据附件X进行临床评估

对有关安全性，性能，设计特性和预期用途的相关科学文献的临床评估。数据需要充分证明产品已达到其预期目的。预期目的包括作为营销材料的一部分而提出的对技术文件中所提出的要求的补充。

## 11.EC符合性声明

为了在产品上贴上CE认证标记，您必须遵循MDD附录VII中所述的EC合格声明程序。在将设备投放市场之前，必须执行此操作。

您必须将文档保存的期限至少为后一种产品制造后的5年。这样一来，即使市场上已不再存在MHRA，MHRA都可以对其进行调查。

此外，如果您制造无菌或测量设备，则必须为特定的合格评定程序提供任何其他信息，例如已获通知的机构批准和质量体系文件。

## 12.临床评估

您必须对所有I类设备进行临床评估，以证明其符合MDD的基本要求，评估涉及查看已发布的临床数据，以证明该医疗设备能够按预期工作并且可以安全使用。

欧盟委员会的指南MEDDEV2.7 / 1描述了评估中的期望。

注意：

临床评估与临床研究（CI）不同，CI可能构成临床评估的一部分。例如，如果没有足够的现有证据证明设备符合MDD的基本要求，则可能需要专门设计的CI。在这种情况下，您必须在进行调查之前通知MHRA。欧盟委员会的MEDDEV 2.7 / 4文件包含有关确定是否需要CI的指南。

在设备投放市场后，需要对设备的临床评估不断进行审查，您的审查应考虑到任何后期市场监督活动或用户反馈的结果。技术文档应相应更新。

无菌I类设备CE认证额外要求：

您将必须找到合适的指定机构来获得有关保护和维持无菌条件的生产方面的批准。您只能在任何时候请求一个指定机构批准特定产品范围，并且它们将收取服务费用。英国认证机构的名称和地址在此页面上，尽管您可以使用指定用于认证欧洲MDD下医疗设备的任何认证机构。