

医疗设备产品做欧洲CE认证流程和周期

产品名称	医疗设备产品做欧洲CE认证流程和周期
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

医疗器械MDR指令的分类等级

MDD指令根据不同的要求共分为6个等级，供认证机构评估：

等级设计阶段生产阶段I类自我符合声明自我符合声明I类（测量功能）自我符合声明申报机构I类（灭菌）自我符合声明申报机构II a类自我符合声明申报机构II b类申报机构申报机构III类申报机构申报机构。

医疗器械认证所需技术资料:

认证机构的统一评估包括根据指令规定的基本要求评审技术文件、根据标准EN 46001 或 EN/ISO 13485评审质量体系。医疗设备CE认证技术档案所需内容：

- 生产商/或欧洲代表名址；
- 产品及型号描述；
- EC符合声明书；
- 风险评估；
- 基本安全点检表；
- 适用之调合标准/或其他标准；
- 市场反馈及抱怨分析；
- 使用说明及标签；

- 授权代表；
- 线路、图表（适用的话）；
- 计算书、测试报告或其它证明材料；
- 检验过程及过程描述；
- 灭菌或其它特殊过程（适用的话）；
- 灭菌类产品的包装材料及方法；
- 质量体系、质量手册；