

# 医疗器械CE认证MDR法规办理步骤和周期

产品名称	医疗器械CE认证MDR法规办理步骤和周期
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

欧盟CE认证MDR法规临床评价报告是什么？

1. 临床试验是使用到人体身上 获得数据来证明产品的安全性。
2. 临床报告主要是通过产品比对（从临床数据、技术参数、生物性能三个方面），数据分析，文献论证的方式，证明该产品的安全性和有效性
3. 临床评价报告是CE技术文件里面的一部分，也是关键组成部分（临床评估报告是申请CE认证时CE技术文件中不可缺少的一份报告）。4. 目前实施的是第四版临床评估报告，即按照临床评价指南MedDev 2.7.1 来编订的临床评价报告。

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；