

医用轮椅CE-MDR认证办理流程介绍

产品名称	医用轮椅CE-MDR认证办理流程介绍
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
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

申请CE认证的注意事项：

1、要搞清楚产品的用途和功能。用途和功能决定了产品所属的类别及工作模式，要确定了类别及模式后才能确定采用什么测试标准，以及需要分别测试的工作模式。

2、由于CE认证本身对发证机构没有什么特别的要求，而有的时候客户会对发证机构有特别的要求。所以申请CE认证时要跟客户确认清楚有没有特殊要求。要是测试标准或工作模式不对不全，发证机构不符合客户的要求，都有可能会让整个认证白做而需要再次重新申请。具体的事项可以咨询优耐检测。优耐检测可以提供CE认证一站式服务。

二、申请CE认证流程：

- 1、申请人填写申请表。
- 2、申请人提供产品名称、型号、数量等相关产品资料给优耐检测。
- 3、实验室根据产品的相关信息进行报价并确定周期。
- 4、申请人的报价付款，样品给实验室检测。
- 5、实验室对产品进行测试。
- 6、实验室测试完成，检测合格签发CE证书。
- 7、项目完成，寄送证书报告及发票给申请人。

CE认证申请办理

CE认证是欧盟产品质量认证，全部进到欧盟国家市场医疗器械都必须开展医疗器械CE认证，医疗器械必须满足的CE命令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD,90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和血液制品器材命令(IVDD,98/79/EC)。这也是欧盟法律对产品质量明确提出的一种强制规定。下边世通小编为大家详细介绍一下医疗器械CE认证的指令和办理手续。下面我们一起来了解一下

常见关键医疗器械CE认证协调标准

欧盟国家医疗器械命令MDD含250多种协调标准：

1.在其中比较极为重要的规范有：

EN ISO 13485诊疗质量管理体系

EN ISO 10993系列产品生物学评价

EN ISO 14971风险管控

EN ISO 1415系列产品临床医学调研

EN 556系列产品杀菌

EN ISO 11607系列产品杀菌外包装

EN 980标识标记

EN 1041医疗机械术语、标记与信息

EN 1174系列产品微生物菌种检测

EN 60601系列产品医疗用电安全

2.以下是医疗机械命令93/42/EEC一部分通用性检测标准及相匹配IEC标准：

EN 60601-1:2006(以前1990,1993,1995,2005版本号均废除)