

# 一类医疗CE认证DOC声明SRN号怎么做

产品名称	一类医疗CE认证DOC声明SRN号怎么做
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

关于非灭菌、非测量、非可重复使用手术器械的普通一类医疗器械出口欧盟应该怎么做呢？提到这类产品我们首先想到的就是自我声明的认证方式，那么在MDR下这份自我声明文件重点要注意的点今天在这里和大家分享一下：

- 1，上市后监督报告，所有I类制造商都必须按照欧盟MDR法规制定PMS和PMSR计划；
- 2，MDR附件II要求所有医疗器械制造商拥有完整的技术文件，包括有关器械的详细信息、器械的完整标签、设计开发信息、一般安全和性能要求、产品验证和确认数据、临床数据等；
- 3，临床评估报告（CER）：一类普通器械是不需要公告机构审核的，但临床评估报告是必须要提供的，并且是MDR下注册文件的核心内容；
- 4，欧盟授权代表，欧代的作用主要就是为您在欧盟境内保管您的符合性声明、技术文件，负责和CA等监管机构的沟通，您的完整技术文件必须由欧代保存随时接受主管机构的检查的；
- 5，SRN和UDI，根据MDR，所有制造商必须在EUDAMED数据库中注册其公司和设备，同时您的SRN、UDI也将出现在您的产品标签、说明书、以及您的符合性声明中。