

# 医用固定器CE-MDR认证办理准备资料 CE-MDR认证流程

产品名称	医用固定器CE-MDR认证办理准备资料 CE-MDR认证流程
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	ROHS认证:认证办理 全国各地都可以办理:周期快 ISO体系:医疗CE认证
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

### 医疗器械CE检测认证办理步骤

首先解除一个误解，电商也好，还是自己实际出口到欧盟，都需要对物品进行CE标准检测。那么流程是一样的：

- 1、填写申请表、提供产品图片和材质清单，确定产品符合的指令和协调标准。
- 2、确定产品应符合的详细要求。
- 3、准备好测试样品。
- 4、测试产品并检验其符合性。
- 5、起草并保存指令要求的技术文件。
- 6、测试通过，报告完成、项目完成，出具CE认证证书报告。加贴CE标志并做EC符合性声明。

### 医疗器械CE检测认证办理方式

- 1、分析医疗器械特点

确定它是否在欧盟的MDR、IVDR法规，或MDD、IVDD指令的范围内。

## 医疗器械CE检测认证需要准备的相关技术资料

- 1、产品使用说明书。
- 2、安全设计文件(包括关键结构图，即能反映爬电距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图)。
- 3、产品技术条件(或企业标准)。
- 4、产品电原理图。
- 5、产品线路图。
- 6、关键元部件或原材料清单(请选用有欧洲认证标志的产品)。
- 7、整机或元部件认证书复印件。