

# 一类医疗器械CE认证怎样办理流程？

产品名称	一类医疗器械CE认证怎样办理流程？
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

一类医疗器械定义：

一类医疗器械，根据化组织(ISO)14971标准，定义为以下具有潜在低风险的医疗器械：

风险较低的原因：

- 1.与人体接触时间较短或范围较窄
- 2.用于外部使用或对人体产生轻微影响
- 3.不含有源元件（例如电池或电缆）
- 4.不会植入或穿刺人体（非无菌产品）

一类医疗器械示例：

- 1.医用敷料和绷带
- 2.牙科器械（如牙刷、漱口水）
- 3，助听器
- 4.轮椅、拐杖等辅助设备

CE认证MDR医疗器械指令：

CE认证MDR是医疗器械法规(MDR)2017/745的简称，它是一项欧盟法规，于2021年5月26日生效。MDR取代了之前的医疗器械指令(MDD)93/42/EEC。

一类医疗器械CE认证是做：

签订欧代协议+准备技术文件和申请资料+欧盟药监局注册产品+DOC符合性声明

一类医疗器械CE认证流程：

1.确定适用法规：

一类医疗器械受医疗器械法规(MDR)2017/745的监管。

2.分类医疗器械：

制造商需要根据MDR附件VIII规则将医疗器械归类为一类。

3.符合基本要求：

制造商必须确保医疗器械符合MDR附录I中规定的基本要求。

4.技术文档：

制造商需要编制技术文档，其中包括医疗器械的设计、制造和性能信息。

5.符合性声明：

制造商需要MDR附录III起草并签署一份符合性声明。

6.自我宣告CE标记：

制造商可以在医疗器械上附上CE标记，表明其符合基本要求并获得CE认证。

认证资料周期：

填写申请表，提供产品说明书和生产工艺流程，2~4周完成。

注：大多数一类器械不需要做产品测试，MDR于2021年5月26日生效，并将于2024年5月26日完全取代MD D。具体合规要求可能根据医疗器械的功能和类型而有所不同，建议制造商联系商通检测以获取新信息和指导。