

医疗器械产品CE认证-MDD认证准备及流程

产品名称	医疗器械产品CE认证-MDD认证准备及流程
公司名称	深圳华通威国际检验有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳市南山区科技园科技南12路华通威实验楼
联系电话	135 1075 1954 13510751954

产品详情

医疗器械产品ce认证-mdd认证准备及流程 考虑医疗器械之设计及制造对人体可能带来的危险程度，不同的医疗器械在取得ce标志验证时，各类产品的要求不同。验证流程及要求如下:

- 由客户提出验证申请
- 协助客户进行医疗器械分类，及提供验证模式与相关信息
- 与客户确认认证产品，并准备报价数据
- 客户确认技术文件(technical construction file, tcf)及质量管理体系已完整建立。
- 客户确认并签署报价单，完成初步签约
- 进行iso 13485质量管理体系验证
- 进行技术文件审核
- 完成审核报告并推荐发证
- 核发证书
- 每年进行定期复核