

## CE认证的基本流程 郑州事事通医疗器械CE认证

产品名称	CE认证的基本流程 郑州事事通医疗器械CE认证
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

### 产品详情

我们都知道CE认证对于医疗器械有着很重要的作用，是产品进入欧盟境内的通行证，那CE认证的基本流程都有什么呢？下面事事通为您分享一下基本流程。

- 1.分析该器械的特点，确定它是否在指令范围内；
- 2.确定该器械的分类类别；
- 3.确认适用的基本要求/有关的协调标准；
- 4.确认该器械满足基本要求/协调标准，并使证据文件化（技术文档的整理）；
- 5.确定相应的符合性评价程序；
- 6.对于IIa类或更高类型器械，以及I类无菌或测量器械，应通过公告机构并进行符合性评价程序；
- 7.起草符合性声明并加贴CE标志。

如果您有需要欢迎联系事事通医疗器械CE认证中心，事事通医疗器械有限公司是一家在中国CFDA新法规环境下，拥有从事多年医疗器械法规服务实操经验的专家团队组建的公司。公司致力于医疗器械行业，专业提供医疗器械CE认证，欢迎你的来电咨询。