

# 潜水服CE认证多少钱做下来多久

产品名称	潜水服CE认证多少钱做下来多久
公司名称	深圳市南泥湾认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宝安区福海街道凤凰创谷6楼
联系电话	13025453745 13025495299

## 产品详情

医疗设备CE认证（MDD指令）

医疗设备CE认证MDD指令

1. 医疗器械CE认证(MDD认证)概述：

《医疗器械指令》（Medical Device Directive 92/42/EEC），1995年1月1日生效，1998年6月13日强制实施。所有医疗器械制造商或其授权的代表应确保将要进入欧洲经济区（EEA）的医疗器械必须满足该指令要求。

2. 医疗器械CE认证(MDD认证)适用范围：

包括了医疗设备以及它的配件，任何仪器、器具、设备、材料及其它物品，无论是单独使用还是组合使用，如需要包括软件等；只要设备其是针对人体具备以下一些目的的前提下：

I 诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病，

I 诊断、监测、治疗、缓解或补偿受伤或残疾，

I 调查，更换或修改解剖或生理过程的，

I 受孕控制，

3. 医疗器械CE认证(MDD认证)分类：

医疗设备分有不同的类别等级根据医疗设备指令指导性文件（MEDDEV

2.4)并且每个指令有一个规则（Rule），根据不同的要求共分为6个等级，供认证机构评估：

- 1) Class I other 1类其他
- 2) Class I sterile 1类灭菌
- 3) Class I measurement function 1类测量
- 4) Class IIa 2a类
- 5) Class IIb 2b类
- 6) Class III and Class III with medicine 3类及3类带药物

4. 医疗器械CE认证(MDD认证)流程：

- 1) 收到申请表
- 2) 签署合同
- 3) 计划审厂
- 4) 实施审厂
- 5) 签发证书/重审核/等待NC不符项关闭