

# 一类医疗器械CE认证怎么办理？

产品名称	一类医疗器械CE认证怎么办理？
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

## 产品详情

一类医疗器械CE认证怎么办理？《医疗器械指令》（ MedicalDevice Devices 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。

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：诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病，诊断、监测、治疗、缓解或补偿受伤或残疾，调查，更换或修改解剖或生理过程的，受孕控制。

支持这些指令的欧盟标准是：

- （1）EN60601-1医用电气设备第一部分：安全通用要求；
- （2）EN60601-1-1医用电气设备第一部分：安全通用要求及第一号修正；
- （3）EN60601-2-11医用电气设备第二部分： 射束治疗设备安全专用要求；
- （4）EN60601-1-2医用电气设备第一部分：安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性——要求和测试。

其中第（1）、（2）、（3）项标准是伽玛刀低电压（LVD）测试的依据；第（4）项标准是伽玛刀电磁兼容性（EMC）测试的依据。

目前有如下几种类型的CE证书：

(1)Declaration of conformity / Declaration of compliance 《符合性声明书》，此证书属于自我声明书，不应由第三方机构中介或测试认证机构签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

(2)Certificate of compliance / Certificate of compliance 《符合性证书》，此为第三方机构=(中介或测试认证机构)颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，如果没有测试报告也可交由第三方机构办理。同时，企业也要签署《符合性声明书》。

(3)EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》，此为欧盟公告机构(Notified Body简称为NB)颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CEE声明，此证书可用作清关，为一次性证书。

一类医疗器械ce认证怎么办理？更多关于一类医疗器械CE认证详情，欢迎您直接来电咨询我司工作人员，获得更多详细的费用报价与周期等信息！深圳亿博检测机构从事检测认证行业十余年，针对国内外检测认证有着丰富的经验与成功案例，欢迎来了解更多详情！