

医疗器械办理CE认证的流程

产品名称	医疗器械办理CE认证的流程
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

医疗器械办理CE认证的流程；相信出口欧盟的贸易商和企业都知道，进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。下面给大家详细介绍一下医疗器械CE认证涉及指令和办理流程。

医疗器械CE认证指令简介：

一、有源植入医疗器械指令(EC-directive90/385/EEC简称AIMD)适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等，已于1993年1月1日生效，1995年1月1日强制实施。

二、医疗器械指令(EC-directive93/42/EEC简称MDD)已于1995年1月1日生效，1998年6月14日强制实施，目前已升版为2007/47/EC。

三、体外诊断试剂指令(EC-Directive98/79/EC简称IVDD)适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等，已于1998年12月7日生效，2003年12月7日强制实施。

93/42/EEC的定义/范围

医疗器械是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、软件、材料或其他物品，无论它们是单独使用还是联合使用，包括独立用于诊断和治疗的软件：

疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻

损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补

解剖学和生理过程的探查、替换或变更

医疗器械CE认证的办理流程：

- 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。

我们的地址：广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼电话：4008-258-120联系
手机：15811815782 期待您的咨询