

器械申请CE认证需要什么资料？

产品名称	器械申请CE认证需要什么资料？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

器械申请CE认证资料清单：1.企业英文名称、英文2.CE认证之产品名称(中/英文名)及所有认证的型号3.产品规格参数、差4.产品技术图面(尺寸图、零件表、爆炸图)5.产品相关测试报告(通标测试报告和专标测试报告)6.产品零部件的材质7.产品的操作手册(包括产品的使用、安装、警告标示、安全说明)8.机器主要部件说明图9.电路图及电气组件表(如需要)10.13485体系(如为1类非灭菌类和非测量类，此项不考虑)