

## 办理检测自测版试剂盒 CE 认证需要多久？办理检测自测版试剂盒 CE 认证要提供什么资料？

产品名称	办理检测自测版试剂盒 CE 认证需要多久？办理检测自测版试剂盒 CE 认证要提供什么资料？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

### 产品详情

办理检测自测版试剂盒 CE 认证需要多久？办理检测自测版试剂盒 CE 认证要提供什么资料？

目前公告号机构报的周期是 3-6 个月，如企业的资料比较完整和齐全的话，有可能可提前完成。

#### 所需文件

- 1 国家法院登记文件或商业活动登记册中的入境证书副本
- 2 没有向另一个公告号机构提交产品评估申请的书面声明
- 3 申请认证的医疗器械未发生涉及医疗事件的书面声明
- 4 制造商承诺保持定期审查体外诊断医疗器械上市后取得的经验的程序
- 5 制造商承诺履行其质量保证体系所产生的义务
- 6 制造商承诺保持质量保证体系的有效性
- 7 制造商承诺在收到医疗事故信息时，根据《医疗器械法》（波兰法）第 9 章维持该程序
- 8 授权代表关于与制造商合作的书面声明（如适用）
- 9 产品类型的描述，包括变体和变体之间的差异列表
- 10 基本要求清单（2016 年 2 月 17 日卫生部长关于体外诊断医疗器械基本要求和合格评估程序的条

例附件 1 经修订(波兰共和国法律杂志，2016 年，第 211 项)

11 设计图纸，元器件的规格型号，电路图（如需）

12 设计计算的结果（如需）

13 制造过程图，包括中期生产检查，并注明分包阶段

14 全部或部分适用的统一标准清单和其他适用标准

15 说明是否满足基本要求，如果这些要求不只是基于统一标准