

## 欧代注册怎么办理？欧代注册周期短速度快

产品名称	欧代注册怎么办理？欧代注册周期短速度快
公司名称	深圳万检通科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	WJT:1
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	18475566309 18475566309

## 产品详情

申请欧代需要准备的资料：

- 1、欧盟代表申请表；
- 2、产品/品牌相关资料：产品清单、产品信息（含产品图片）、产品样品、产品说明书，CE认证证书及其它有效证书、产品测试报告、营业执照等；
- 3、店铺后台截图

注意：

- 1、申请产品仅为普通产品，不接医疗器械，食品，药品，纺织品，护肤品，液体，油及油状物，膏体，天然材料产品的代理。
- 2、此价格仅包含地址服务（为卖家在欧盟市场的产品授权代表，提供真实有效的欧盟授权代表名称、地址、邮箱、电话等）。如果您的产品发生事故或质量等问题，可能引发索赔纠纷、产品召回、库存处理和销毁等，由此产生的费用由卖家承担，如果由于调查、取证质量投诉、事故和索赔的需要而产生的费用，也由卖家承担。

申请欧盟授权代表有什么要求？欧代怎么办理？

一名合格的EAR欧盟授权代表，应当具备以下条件：

- 1、熟悉MDR法规，能帮助制造商符合最新的欧盟法规要求；
- 2、有丰富的技术能力，协助企业编写并评审技术文件，降低质量风险。

3、 高效合规地帮助制造商在欧盟境内办理欧代注册及注册其它相应的设备和器械。

4、 具备丰富的欧代注册经验，能帮助制造商与欧盟有关部门进行有效沟通解决问题。

#### 欧代注册技术文件要求

口罩欧代注册不仅需要有一个欧盟授权代表，还需要根据产品编写全套的技术文件。拿一次性医用口罩来说，产品送检需要编写相应的检测报告技术文件，该技术文件需要包含：

1、 产品的描述和规格，包括产品名称、分类、原料、构成、预期用途、技术规范等。

2、 产品标签和说明书；产品设计与制造的相关消息；

3、 满足基本安全和通用性能的要求

4、 产品的验证与确认，包含临床前的测试和评估数据

5、 受益和风险分析，以及风险管理文档

6、 上市后的监督计划

制造商除了需要提供产品技术文件之外，还需要拟定签署一份DOC符合性声明。MDD相关文件要求符合性声明需包括以下内容：

1、 产品名称、分类，以及产品规格型号；

2、 制造商名称与地址；

3、 欧盟授权代表的名称及地址；

4、 产品符合MDD要求以及相关法规要求的声明，例如满足指令93/42/EEC及其相关适用的法规要求；

5、 CE证书编号（若有）

6、 签字日期和地点。