

# 一次性采样管采样拭子欧盟CE认证和欧代注册办理资料

产品名称	一次性采样管采样拭子欧盟CE认证和欧代注册办理资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	品牌:万检通
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	13543507220 13543507220

## 产品详情

首先，非杀菌的：医用外科口罩、医用帽子、医疗器材检查手套、医用鞋套、隔离衣、防护衣、取样拭子，在欧盟国家全是属于 类器材。

其CE合规管理途径需包含：撰写CE技术性文档 特定欧盟国家法定代理人 欧盟国家申请注册

必须留意的是，公司在挑选欧代的过程中不可以只考虑到CE，还得要充分考虑非欧洲国家的规定。由于公司做进出口，商品一般不仅在欧盟国家卖，还会继续触碰有很多非欧洲国家的销售市场、像越南地区、巴西、印度尼西亚等许多我国会规定公司给予欧盟国家部门批准的随意市场销售证CFS，这个是必须欧代去申请办理的。

诊断试剂盒出入口，诊断试剂盒CE认证欧盟国家合规管理途径：

依照98/79/EC命令的归类标准，用以工作人员检测采用的诊断试剂属于List A和List B以外的商品。其CE合规管理程序流程是符合性声明，包含公司提前准备技术性文档，签定符合性声明，欧盟国家法定代理人，并由欧盟国家法定代理人进行欧盟国家关键管控本地局申请注册。

PART 1 欧洲地区关键管控本地局的申请注册

欧洲地区关键管控本地局的申请注册是诊断试剂发售必经之路的程序流程。现阶段我国有许多咨询管理公司给予欧盟国家法定代理人服务项目和欧洲地区关键管控本地局申请注册服务项目。关键的申请注册会员国遍布在美国、法国和西班牙。美国的关键监管部门是MHRA, 法国的注册系统是DIMDI，西班牙关键管控本地局是Agency CIBG | Farmatec, Ministry of Health, Welfare and Sport。