

# 病毒采样管欧代注册申请办理时间多久

产品名称	病毒采样管欧代注册申请办理时间多久
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/个
规格参数	
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	15914773714 15914773714

## 产品详情

欧代注册申请申办周期：

2-3周可以下来

欧代注册申请下来会有哪些文本文档

- 1：注册申请函
- 2：DOC声明
- 3：CE登记证书
- 4：欧代合同书

为什么欧美地区消费者关注MDR?因为MDR法律法规规定供应商务必审查制造商的MDR合规状况。MDR法律法规对于一般I类并没有明确指出认证要求；MDR法律法规下，一般I类也不用公示公告组织审查；MDR法律法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧美地区消费者。

一类医疗器械做MDR认证有CE职业资格证吗？I类一般器械目前并没有机构授于MDR职业资格证。欧美地区非除菌医用外科口罩、外科口罩、医用帽子、医疗器械检查手套、隔离衣、手术衣、防护服的分类按照医疗器械法律法规2017/745/EU的要求，以防尘口罩、防护服产品为事例，可以按照一类器械进行管理方案。依据产品是无菌检测或是非无菌检测状况给与，其认证方法不一样MDR法律法规下常说的CE职业资格证并不是，因为并不是法律法规要求；MDR下合规的是：性材料是否做到MDR的要求；欧代是否按照MDR的规范搞好了器械注册申请。

为什么MDR一类的加工工艺文本文档按每一种产品扣减？以前MDD可以将一切产品合并一本性文本文档，MDR则务必进行排列，少是预计适用范围完全一致的产品才极有可能同用一本性文本文档；