# 医用观片灯CE认证的流程及要求

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 医用观片灯CE认证的流程及要求 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

# 产品详情

欧盟MDR医疗器械的符合性声明

欧盟符合性声明是一个很重要的文件，是企业在确认该产品符合欧盟医疗器械法规后，对外宣称该产品符合欧盟医疗器械法规的文件，必要时需要向相关单位提供该文件。

# 符合性声明 #

CE标志制度是欧盟对产品进入欧盟市场进行的监管方式。加贴CE标志的产品表明产品符合欧盟有关安全、健康、环保等法规要求，可以在欧盟27个成员国、欧洲贸易自由区的4个国家、以及英国和土耳其合法上市销售。

欧盟医疗器械法规（MDR）要求制造商要为加贴CE标志的产品签署一份符合性声明（Declaration of Conformity，简称DOC）。

DOC通常和产品的技术文档一起，在CE符合性评定时接受公告机构的评审，或者随时准备接受欧盟成员国主管当局的审查。