

DOC符合性声明怎么办理 医疗器械CE认证

产品名称	DOC符合性声明怎么办理 医疗器械CE认证
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

符合性声明(DoC)是一份具有法律约束力的文件，声明您的产品在欧盟销售时遵守所必需的法律法规。具体来说，它表明您的设备符合医疗器械指令(MDD)的基本要求。所有医疗设备制造商都必须完成符合性声明文件，不管产品属于哪一类。符合性声明(DoC)的内容根据您的公告机构的指导而有所不同。没有强制性的格式。值得注意的是，MDR的附录III详细讨论了欧盟关于符合性声明的文件。尽管如此，应该印在带有公司抬头的信笺上，用欧盟的其中一种官方语言进行书写，包括英语。虽然符合性声明(DoC)文件是一个简短的文件，但是应该清楚地表明您的公司和设备符合必要的要求。

大多数符合性声明(DoC)文件包括以下元素: I设备贸易名称和型号 I设备分类(类别和规则)
I贵公司的名称和地址 I质量管理代表的名称 I公告机构名和ID号(如果适用的话) I CE证书号(如果适用的话)
I CE标记应用日期 I授权代表联系信息 I遵从路径(例如:附录II,V,VII) I应用标准(可选)
I公司领导的姓名和签名 监管过程的后一步是DOC的准备和签署。但是,有些公告机构要求您的技术文件中包含DOC的样本。除非您通过了合格评定，否则贵司高层不应签署DOC样本。