手术锤申请欧盟CE认证所需资料

产品名称	手术锤申请欧盟CE认证所需资料
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

医疗机械CE认证要准备的工艺文档如下所示:

- 1、生产商(欧盟国家法定代理人/欧盟国家受权代理商)的名字、详细地址,商品的名字、型号规格等。
- 2、商品应用使用说明。
- 3、安全性整体规划文档(包括重要框架图,即能体现爬申间距、间隙、电缆护套数和壁厚的规划方案)。
- 4、商品技能标准(或公司标准),创建技能材料。
- 5、商品

家用电器

电路原理图、程序框图和路线图等。

- 6、重要元构件或原料明细(请采用有欧洲地区认证证书的商品)。
- 7、检测报告(Testing Report)。
- 8、欧盟国家受权验证机构NB出示的有关资格证书(针对方式A之外的其他方式)。
- 9、商品在欧盟国家地区的注册证书(针对一些商品例如:Class I医疗机械,一般IVD血液制品医疗机械)。
- 10、CE切合申明(DOC)。