

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

医疗器械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/欧盟国家授权代理商）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、欧盟国家授权验证机构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 医疗器械，一般IVD血液制品医疗器械）。
- 10、CE切合申明（DOC）。