

口腔镊CE认证办理口腔夹欧代协议如何申请

产品名称	口腔镊CE认证办理口腔夹欧代协议如何申请
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

按照欧盟医疗CE认证程序和内容如下：1) 企业向认证机构提出认证申请，并填写认证询价单交认证机构；2) 认证机构向申请认证企业提出报价单，企业签字确认即完成合约；3) 企业向认证机构提交ISO9000+ISO13485质量体系文件即质量手册和程序文件，供认证机构进行体系文件审核；质量体系审核前，企业应有至少三个月的质量体系运行记录，并完成1-2次内部质量体系审核。4) 认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的试验室，试验室将对申请认证的产品进行低电压（LVD）测试和电磁兼容性（EMC）测试。测试中若出现不合格，由企业改下后重新测试，直到测试合格为止。测试结束，试验室出具试验报告。

5) 企业编写申请认证产品的技术文件档案（简称TCF文件）。上述试验报告也作为TCF文件内容之一。TCF文件是申请CE认证的制造商向CE认证机构提交的一份重要文件，它是认证机构审核发证的重要依据。编制TCF文件必须全部使用英文。TCF文件包括七个方面的内容：简介：产品的规格叙述；设计之主要档案内容；风险分析及评估；测试报告及临床诊断资料；文件设计的管制；产品申请的声明宣言。6) 认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系 and TCF文件进行初审。初审后认证机构将指出质量体系 and TCF文件中存在的问题，企业应据此完善质量体系 and TCF文件。

7) 认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系 and TCF文件进行正式审核。

8) 正式审核通过后，认证机构将与企业签订框架协议，明确取得CE证书后各方应遵循原则和产品使用CE标志的范围，以及用投诉的处理办法。然后颁发ISO9000+ISO13485质量体系认证证书和CE标志证书。

一般来说，从企业申请认证到认证机构颁发证书大约需要半年到一年的时间。