

医用压舌板出口欧盟做CE认证哪里可以办理

产品名称	医用压舌板出口欧盟做CE认证哪里可以办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

公告机构在审核企业产品技术资料时，为了保证企业对产品有良好的质量把控能力，保证审核完成后企业生产的产品能够始终满足标准，并有自我管控能力，还要考察企业的生产现场的ISO13485质量管理体系。

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系 用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9001标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。目前在行的版本为：ISO13485：2016

当企业的ISO13485体系通过认证后，公告机构会给企业颁发ISO13485体系的认证证书：

企业拿到ISO13485证书后，产品的技术部分审核也通过后，即可拿到产品的CE证书：

拿到CE证书后，即可提交欧盟授权代表进行注册。注册完成后就可以在产品上印CE标志和欧盟授权代表标志出口了！