

弹力束腹绷带做欧盟CE认证哪里办理周期多久

产品名称	弹力束腹绷带做欧盟CE认证哪里办理周期多久
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

止血带运动胶带弹性绷带欧盟MDR CE办理流程

CE标志制度是欧盟对产品进入欧盟市场进行的监管方式。加贴CE标志的产品表明产品符合欧盟有关安全、健康、环保等法规要求，可以在欧盟27个成员国、欧洲贸易自由区的4个国家、以及英国和土耳其合法上市销售。按照欧盟规定，不同产品采用不同的评价方式加贴CE标志，主要有两种方式：绝大部分产品是制造商采取自我符合性声明方式，就可以加贴CE标志；部分风险相对更高的产品需要经过欧盟授权的第三方机构，即公告机构（Notified Body）进行符合性评定后，方可加贴CE标志。欧盟针对不同的产品制定了不同的法规（指令），比如儿童玩具、低电压电器、个人防护器具、医疗器械等都有对应的法规（指令）。欧盟法规（指令）规定了对应产品的质量安全基本要求，以及上市的流程和合格评定程序。

可供医疗器械相关认证：1：出口欧盟：MDR

CE认证，欧盟授权代表，产品欧盟注册，基于MDR法规要求升级ISO13485，IVDD CE，IVDR A类DOC；2：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证3：出口美国：FDA注册，FDA510K，QSR820体系辅导4：出口瑞士：瑞士代表、瑞士注册、瑞士法规技术文件5：中国：国内NMPA医疗器械注册证、生产许可证，产品备案、生产备案6：ISO13485医疗器械质量管理体系认证与咨询产品经制造商自我声明加贴CE标志的流程：1) 制造商必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是安全有效的；2) 建立相关技术文件，签署符合性声明；3) 指定欧盟授权代表，签署欧代协议；3) 经欧代为制造商到成员国主管当局注册登记；5) 而后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。