

医用丁腈手套如何办理CE认证MDR欧代协议技术文件

产品名称	医用丁腈手套如何办理CE认证MDR欧代协议技术文件
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

技术文件

- (1)产品使用说明书。
- (2)产品技术条件(或企业标准)，建立技术资料。
- (3)产品电器原理图、线路图、方框图。
- (4)关键元部件或原材料清单(请选用有欧洲认证标志的产品)。
- (5)整机或元部件认证书复印件。
- (6)其他需要的资料。

CE认证主要取决于认证的产品、选择的认证机构和产品的相关指令。不同的产品测试项目也截然不同，一般常见产品为电子电器类产品，常见测试项目分类EMC与LVD指令。而医疗器械CE认证远远**普通产品，下面随着一起来看看更多认证详情吧!

- 1、首先是产品本身，不同的产品需要的认证指令不同，所以价格肯定也是不同的。
 - a、产品所执行的标准
 - b、产品的功能与模式
 - c、产品的尺寸与体积大小
 - d、产品的技术参数

2、CE证书报告的用途，看是出口清关使用，还是国内使用。根据不同的用途，可以选择不同种类的CE认证。

3、CE认证机构的不同，也会导致价格上面的差异，不过这个影响不大，但是不包括SGS，TUV等;认证机构的规模以及性也会影响到CE认的价格，性越高的企业办理认的价格也会越高。

欧洲医疗器械法规(EU MDR)确保在欧洲生产或供应的的高质量和安全标准。它将在2017年进行基本修订，以便通过标准数据，技术进步和建立欧盟数据库(Eudamed)*好地识别医疗器械产品并提高透明度。与FDA的UDI类似，欧盟MDR将为医疗设备建立健全，透明，可预测和可持续的监管框架，以确保高水平的健康和安全，同时支持**。欧盟MDR与任何向欧洲生产或供应产品的组织相关。

CE认证是制造商证实其产品符合欧盟指令或法规的基本要求。这些指令或法规概述了欧盟(EU)对医疗器械产品的安全和性能要求。CE认证也是医疗器械在欧盟上市的法律要求。

如果您有产品需要做检测认证或想了解更多资讯可以咨询我们哦!