

CE认证专业办理

产品名称	CE认证专业办理
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

项目周期

1 欧代增加诊断试剂 付费后1个工作日

2 提供药监局注册(荷兰)：4周(荷兰)

3 编写CE IVDD 技术文件，协助编订DOC 付费并提供资料后3~4周

核酸检测试剂盒出口欧洲办理的项目是：欧盟授权代表，欧盟注册（含注册信函），欧盟IVDDCE技术文件编写和DOC符合声明。

PART 3 如何选择合适的欧代

国家认监委发布的《口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南（第三版）》对于选择欧盟授权代表（EAR）给出了如下的指导意见：

合格的EAR应当：

A 具有的法规和法律能力，帮助企业咨询、了解并响应欧盟法规；

B 合法的帮助制造商在欧盟境内注册相应设备和器械；

C 有充足的技术能力验证并评审企业技术文件，实施内部评审，降低质量风险；

D 具有一个良好的公共关系纽带