

泰州器械MDD认证 出口欧盟CE认证办理

产品名称	泰州器械MDD认证 出口欧盟CE认证办理
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

器械MDD认证器械定义器械是指任何仪器、设备、器具、材料或者其它物品,不论是单使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内,由制造者为下列用于人类的预期用途(目的),这些目的是:疾病的诊断、预防、监护、或者缓解;损伤或疾的诊断、监护、缓解或者补偿;解剖或生理过程的研究、替代或者补偿;妊娠控制;其作用于人体体表及体内的主要设计作用不是用药理学、学或代谢的手段获得,但可能有些手段参与并起一定作用。器械企业申请CE认证,如果器械属于欧盟IIa类或I*类以上风险的,企业**建立ISO13485体系,并按照ISO1348体系运行。对于产品为I类的企业,我们**公司建立ISO13485体系。器械申请CE认证资料清单:1.企业英文名称、英文2.CE认证之产品名称(中/英文名)及所有认证的型号3.产品规格参数、差4.产品技术图面(尺寸图、零件表、爆炸图)5.产品相关测试报告(通标测试报告和专标测试报告)6.产品零部件的材质7.产品的操作手册(包括产品的使用、安装、警告标示、安全说明)8.机器主要部件说明图9.电路图及电气组件表(如需要)10.13485体系(如为1类非灭菌类和非测量类,此项不考虑)欧盟认可认证模式(一)工厂自我控制和认证。Module A(内部生产控制):1.用于简单的、大批量的、无危害产品,仅适用应用欧洲标准生产的厂家。2.工厂自我进行合格评审,自我声明。3.技术文件提交地区机构保存十年,在此基础上,可用评审和检查来确定产品是否符合指令,生产者甚至要提品的设计、生产和组装过程供检查。4.不需要声明其生产过程能始终*产品符合要求。Module Ab:1.厂家未按欧洲标准生产。2.测试机构对产品的零部件作随机测试。(二)由测试机构进行评审。Module B(EC型式评审):工厂送样品和技术文件到它选择的测试机构供评审,测试机构出具。注:仅有B不足以构成CE的使用。Module C(与型式[样品]一致)+B:工厂作一致性声明(与通过认证的型式一致),声明保存十年。Module D(生产过程质量控制)+B:本模式关注生产过程和终产品控制,工厂按照测试机构批准的方法(质量体系,EN29003)进行生产,在此基础上声明其产品与认证型式一致(一致性声明)。Module E(产品质量控制)+B:本模式仅关注终产品控制(EN29003),其余同Module D。Module F(产品测试)+B:工厂*其生产过程能确保产品满足要求后,作一致性声明。认可的测试机构通过全检或抽样检查来验证其产品的符合性。测试机构颁发。Module G(逐个测试):工厂声明符合指令要求,并向测试机构提交产品技术参数,测试机构逐个检查产品后颁发。Module H(综合质量控制):本模式关注设计、生产过程和终产品控制(EN29001)。其余同Module D+Module E。其中,模式F+B,模式G适用于危险度特别高的产品。