

医用无纺布帽做MDR欧代注册有什么要求及流程

产品名称	医用无纺布帽做MDR欧代注册有什么要求及流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

申请CE认证的程序1) 由企业提出申请2) 双方签订认证合同3) 企业提供检测样品和技术文件4) 进行样品检测和技术文件评审5) 发放符合性证书6) 企业签发合格声明7) 由企业在产品上贴附CE标记

CE认证要准备的技术文件1)

制造商 (欧盟授权代表 (欧盟授权代理) AR) 的名称、地址 , 产品的名称、型号等 ; 2)

产品使用说明书 ; 3)

安全设计文件 (包括关键结构图 , 即能反映爬电距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图) ; 4)

产品技术条件 (或企业标准) , 建立技术资料 ; 5) 产品电器原理图、方框图和线路图等 ; 6)

关键元部件或原材料清单 (请选用有欧洲认证标志的产品) ; 7) 测试报告 (Testing Report) ; 8)

欧盟授权认证机构NB出具的相关证书 (对于模式A以外的其它模式) ; 9) 产品在欧盟境内的注册证书

(对于某些产品比如 : Class I 医疗器械 , 普通IVD体外诊断医疗器械) ; 10) CE符合声明 (DOC)