

医用硅凝胶贴CE认证TCF技术文件如何编写办理？

产品名称	医用硅凝胶贴CE认证TCF技术文件如何编写办理？
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

1. 制造商相关实验室(以下简称实验室)提出口头或书面的初步申请。
2. 申请人填写CE-marking申请表，将申请表,产品使用说明书和技术文件一并寄给实验室(必要时还要求申请公司提供一台样机)。
3. 实验室确定检验标准及检验项目并报价。
4. 申请人确认报价，并将样品和有关技术文件送至实验室。
5. 申请人提供技术文件。
6. 实验室向申请人发出收费通知，申请人根据收费通知要求支付认证费用。
7. 实验室进行产品测试及对技术文件进行审阅。
8. 技术文件审阅包括：
 - a. 文件是否完善。
 - b. 文件是否按欧共体官方语言(英语、德语或法语)书写。
9. 如果技术文件不完善或未使用规定语言,实验室将通知申请人改进。
10. 如果试验不合格，实验室将及时通知申请人，允许申请人对产品进行改进。如此，直到试验合格。申请人应对原申请中的技术资料进行更改，以便反映更改后的实际情况。
11. 本页第9、10条所涉及的整改费用，实验室将向申请人发出补充收费通知。

12. 申请人根据补充收费通知要求支付整改费用。
13. 实验室向申请人提供测试报告或技术文件(TCF)，以及CE符合证明(COC)，及CE标志。
14. 申请人签署CE保证自我声明，并在产品上贴附CE标示。