

## 欧盟的DOC符合性声明适用于澳大利亚国吗？

产品名称	欧盟的DOC符合性声明适用于澳大利亚国吗？
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

符合性声明是什么？

作为TGA合格评定程序的一部分，医疗器械的制造商必须编写并签署符合性声明，声明所产的医疗器械符合以下条件：

1. 基本原则的适用规定
2. 分类规则
3. 适当的合格评定程序
4. 还要求制造商提供与合格评定程序和声明所涵盖的医疗器械制造相关的详细信息。

我已经做了欧盟的符合性声明书，还需要做澳大利亚的符合性声明吗？

TGA要求制造商签署符合澳大利亚的符合性声明书，有特定的模版。

符合性声明能写哪些标准？

所有应在医疗器械的标准，包括质量控制系统、风险管理系统、标识符和标准、物兼容性、包装和性能标准都应该写符合性声明书。

符合性声明需要制造商做什么？

符合性声明书是一个具有法律责任的文件，需要能代表制造商的员填上姓名、职位、日期，并后签署和盖公章。