

医用隔离衣一类MDR CE认证办理准备材料

产品名称	医用隔离衣一类MDR CE认证办理准备材料
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

非灭菌类，不需要公告机构审核，企业可通过自我符合性声明途径进行产品注册，但注册前要完成:非灭菌纱布、绷带、医用胶带、口罩、医用手套的加贴CE标记的要求包括：1. 编制技术文件；2. 完成产品测试；（测试标准：口罩EN14683、医用手套EN 455）3. 编写CE技术文件4. 发布DOC符合性声明；5. 欧盟授权代表；6. 完成欧盟主管当局注册。周期4-6周欧洲新法规提醒：对于I类的产品，欧盟强制要求2021年5月25号强制实施MDR2017/745新法规；老MDD法规不管我们的CE证书是否在有效期都是直接失效，需要尽快安排新法规的CE认证。