

# 医用冷敷凝胶贴CE认证MDR注册欧代协议办理流程材料

产品名称	医用冷敷凝胶贴CE认证MDR注册欧代协议办理流程材料
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

### 1、确定进出口我国

若出口至欧洲经济区EEA包含欧盟国家EU及欧洲地区自由贸易区协议书EFTA的 30 个会员国中的任何一国，则有可能必须CE认证。

### 2、确定产品类型及欧盟国家产品类别命令

若商品归属于这儿列出22类中的任何一个，一般地讲，就需要开展CE认证。若一个商品与此同时属于一个以上类型，则必须符合全部类型相对应商品命令中常列举的规定。

注：一些商品命令中有时也会列举一些排除在命令以外商品。

### 3、特定“欧盟授权代表(欧盟国家授权代理)” (Authorized Representative)

为了能可以确保上述情况CE标志 (CE Marking) 验证执行过程中的4项规定得到达到，欧盟法律规定坐落于30个EEA盟友境外生产商务必在欧盟地区特定一家欧盟国家授权意味着 (欧盟国家授权代理) (Authorized Representative)，以保证产品推送到欧洲地区市场后，在流通环节和使用期内商品“安全性”的一贯性；技术资料 (Technical Files) 务必存放在欧盟国家地区供管理机构随时随地查验；对被社会管理机构发觉却不合CE标准的商品、或是使用中发生安全事故可是已贴上CE标签的商品，务必采取措施。（或者从店铺里临时摘掉，或者从市场里\*\*地撤销）；已贴上CE标识之产品规格在推送到欧美市场后，如果遇到欧盟国家相关的法律法规变更或转变，其后面制造的同样型号产品也务必随之进行变更或调整，便于合乎欧盟国家一个新的法律法规规定。

## CE 认证程序

### 1. 确定进出口我国

2. 确定产品类型及欧盟国家产品类别命令
3. 特定“ 欧盟授权代表( 欧盟国家授权代理 ) ” (Authorized Representative)
4. 确定验证所需要的方式(Module)
5. 选用 " 自我声明 " 方式或是 " 需要通过第三方认证机构"
6. 创建技术资料 (Technical Files) 以及保护与升级