

医用疼痛贴CE认证MDR注册办理流程材料

产品名称	医用疼痛贴CE认证MDR注册办理流程材料
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

申请流程

1、申请公司填写申请表，提供资料，申请表，产品使用说明书和[技术文件](#)。2、机构评估CE[认证检验](#)标准及CE认证检验项目并报价。3、申请公司确认项目，送样。5、实验室进行产品测试安排及对技术文件审核评估完整性。6、产品测试符合要求后，向申请公司提供产品测试报告或技术构造文件，测试通过后颁发CE证书。7、申请公司签署CE保证自我声明，并在产品上贴附CE标示。

申请材料

1、制造商（欧盟授权代表（欧盟授权代理））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）；