

# 医用止痛贴办理欧盟CE认证MDR欧代协议需要什么材料

产品名称	医用止痛贴办理欧盟CE认证MDR欧代协议需要什么材料
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

七、使用CE标志，需要经过哪些合法程序？

厂商可按下列主要步骤操作：

1. 根据指令关于使用CE标志应通过何种合格评定模式的要求、合格评定的原则和93/465/EEC号理事会指令，在八种认证模式中选取合适的模式。
2. 根据指令要求采取自我评定或申请第三方评定或强制申请欧共同体通知程序认可认证机构评定后，编制制造商自我评定的一致性声明和（或）认可认证机构的CE证书，作为可以或准许使用CE标志的前提条件。
3. 由制造商按有关指令规定在通过规定模式的合格评定后，自行制作或加附CE标志及有关指令规定的附加信息。
4. 有关指令规定应在CE标志部位，接着加附认可认证机构的识别编号时，应由执行合格评定的认可认证机构自行加附，或授权制造商或其欧共体的代理商负责加附。对特别危险的产品，指令中规定由强制性认可认证机构进行产品样品试验和（或）质量体系认可的，均应先取得评定认可，才能获准使用CE标志。

八、CE标志的接受对象是谁？

CE标志的接受对象为欧共同体成员国负责实行市场产品安全控制的国家监管当局，而非顾客，当一个产品已加附CE标志时，成员国负责销售安全监督的当局应假定其符合指令主要要求，可在欧共同体市场自由流通。

## 九、谁对CE标志的正确性负责？

制造商或其代理商，或欧盟成员国的进口商必须对CE标志的正确性负责。