

一次性医用耗材CE认证（MDR）注册流程及周期

产品名称	一次性医用耗材CE认证（MDR）注册流程及周期
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

申请CE认证的程序

- 由企业提出申请;
- 双方签订认证合同;
- 企业提供检测样品和技术文件;
- 进行样品检测和技术文件评审;
- 发放符合性证书：
- 企业签发合格声明;
- 由企业在产品上贴附CE标记。

CE认证流程

制造商相关实验室（以下简称实验室）提出口头或书面的初步申请。

申请人填写CE-marking申请表，将申请表,产品使用说明书和技术文件一并寄给实验室（必要时还要求申请公司提供一台样机）。

实验室确定检验标准及检验项目并报价。

申请人确认报价，并将样品和有关技术文件送至实验室。

申请人提供技术文件。

实验室向申请人发出收费通知，申请人根据收费通知要求支付认证费用。

实验室进行产品测试及对技术文件进行审阅。

技术文件审阅包括：a、文件是否完善。 b、文件是否按欧共同体语言（英语、德语或法语）书写。

如果技术文件不完善或未使用规定语言,实验室将通知申请人改进。

如果试验不合格，实验室将及时通知申请人，允许申请人对产品进行改进。如此，直到试验合格。申请人应对原申请中的技术资料进行更改，以便反映更改后的实际情况。

本页第9、10条所涉及的整改费用，实验室将向申请人发出补充收费通知。

申请人根据补充收费通知要求支付整改费用。

实验室向申请人提供测试报告或技术文件（TCF），以及CE符合证明（COC），及CE标志。

申请人签署CE保证自我声明，并在产品上贴附CE标示。