

什么是医疗器械欧洲授权代表。毆代的工作职责是什么？

产品名称	什么是医疗器械欧洲授权代表。毆代的工作职责是什么？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

欧盟授权代表的角色和职责是什么？

验证复合声明

查看技术文件

在适用的条件下检查是否存在适当的合格评定

保留所有文件(符合性声明, 技术文件, 公告机构办法的证书等)供主管当局随时调用(至少10年, 可植入设备要15年)

如果主管当局要求, 授权代表应以官方语言提供证明产品符合性的所有信息和文件.

随时告知制造商来自主管当局的任何要求.

验证主管部门是否收到样品或设备使用权.

与主管当局合作, 采取任何预防或纠正措施以减少设备带来的风险.