医疗护具做CE认证MDR注册欧代协议办理需提供的资料

产品名称	医疗护具做CE认证MDR注册欧代协议办理需提供的资料
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

护具是指在运动中保护你免受伤害的工具。例如，旱冰鞋的高腰设计是为了限制你的脚踝超出范围，这样你就不容易扭伤脚踝。老朋友在郊游和远足时需要穿一些脚踝保护、膝盖保护和腰部保护。护具想要出口欧盟，必须要做CE认证。

CE认证所需要提供的资料：

1、制造商（欧盟代表（欧盟代理）AR）的名称，商号，地址；

2、产品的型号，编号；

3、产品使用说明书；

4、安全设计文件（关键结构图，即能反映爬申距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图）；

5、产品技术条件（或企业标准）；

6、产品电原理图；

7、产品线路图；

8、关键元部件或原材料清单；

9、测试报告(Testing Report）；

10、欧盟认证机构NB出具的相关证书（对于模式A以外的其它模式）；

11、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）；

12、CE符合声明（DOC）。

护具CE认证办理流程：

1.企业向机构提交办理CE认证的申请表，提供产品的资料并寄样；

2.机构根据企业提供的资料来判定产品对应的欧盟指令和测试标准，测试周期以及费用；

3.企业确认报价后，签订技术服务合同并支付费用；

4.机构工程师根据欧盟检测标准对产品进行整套测试及相关型号的差异性测试，然后编写技术文档（TCF），提交欧盟机构审核；

5.审核通过，颁发CE证书。