

一次性医用产品CE认证怎么办理

产品名称	一次性医用产品CE认证怎么办理
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

欧代的功效：

a.依据欧盟法律法规规定，要实现新产品的可溯源(traceability)，生产商推送到欧盟国家市场贴上了CE标志的商品务必标着生产商的名字和联系详细地址，假如生产商来源于欧洲经济区EEA（包含EU和EFTA）之外的我国，其产品必须同时在标识（出厂铭牌或外包装）上标着生产商和制造商的欧盟授权代表的名字和联系详细地址。如下所示：

b.为保证欧盟国家主管部门能适时地检查到贴上CE标志的商品的技术资料（TCF），海外生产商应先新版本技术性文档保存在欧盟授权代表处，保存期为随后一批进出口产品后10年。

c.欧盟国家海外生产商的商品在欧盟有任何的常见故障/安全事故/召回等诸多问题，应当由欧盟授权代表开展联系，通告，并和主管部门开展沟通交流。

欧洲地区法定代理人的工作职责：

1.EAR遵循生产商对适用商品的德国命令所规定的合格评定程序的遵循状况。

2.她们保证以在投入市场以前在主管当局登记注册的I类医疗器械去满足法律法规规定。

4.我们必须通告欧盟国家政府全部和产品相关的重大安全事故。

5.EAR首先要了解欧盟国家各会员国及其欧洲地区自由贸易区同盟（EFTA）四个州的全部欧盟法规，同时提供变更通知与对危害单独商品的指令的修定。

6.我们必须随时随地为欧盟国家政府保存新产品的技术资料，并且对生产商的比较敏感商品信息保护，并被标准时仅向当地政府公布。

拆换医疗器械的欧盟授权代表：

拆换法定代理人的具体分配需在生产商（在行得通的情形下）间的合同中明文规定，卸任法定代理人与新一任法定代理人中间。该协议不少于涉及到以下几个方面：

- a.卸任法定代理人的任职期停止日期新一任法定代理人的任职期逐渐日期；
- b.生产商提供的资料（包含一切营销原材料）中能够标示卸任的法定代理人的日期；
- c.文件信息出让，包含安全保密性和财产权利；
- d.每日任务停止后，将要卸任的法定代理人有责任将和医疗健康工作人员，病人或客户相关和被确定为法定代理人的机器相关的异常事件一切举报或汇报发送给生产商或新来法定代理人。

欧盟授权代表申请办理：

沃证与众多的欧盟国家欧代企业都是长期性优良合作关系，可配合您申请办理欧代和产品的欧盟国家本地管理局办理备案申请注册，出具欧洲地区随意销售证明、医疗器械欧盟国家CE认证等业务。

欧盟国家NB公告号申请办理CE认证步骤：

步：公司提供产品的技术文档，上海世通依据材料明确可用命令与标准并做出有效价格；

第二步：企业及上海世通签定CE认证合同书及保密协议书；

第三步：上海世通将试品送往授权有关实验室测试；

第四步：检测进行，试验室得出终检验报告；

第五步：公司依据全检汇报落实整改；

第六步：试验室进行产品技术评审；

第七步：商品审查达标，由欧盟国家授权公告机构给商品签发证书；