

牙科耗材做CE认证欧代申请流程

产品名称	牙科耗材做CE认证欧代申请流程
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

欧盟作为世界上重要的经济贸易地区，有着同全球各个地区频繁的贸易往来。因此为了规范进入欧盟境内的商品，欧盟设立了CE认证制度，而MDR法令作为CE认证在医疗器械领域的认证标准，自其发布之后就很受业内人士的关注。那么在CE认证逐渐加大审核的力度的当下，是否有着可用的MDR下的欧盟符合性声明模板可以用来参考呢？

1. 欧盟符合性声明是什么？

欧盟符合性声明是CE认证中的关键一环，也是十分重要的一个文件，是在确认产品符合MDR新规之后，向外界提供的证明该商品符合欧盟器械法规的文件，在一些场合必须要出具该文件才能证明销售权利。

2. MDR下的欧盟符合性声明要求

MDR新规中要求制造商必须为其商品签署符合性声明，简称为DOC。DOC在提交CE符合性申请时，通常与产品的技术文件一同出具，接受欧盟当局的检查。根据MDR文件的要求，我们可以看到一些硬性要求。

在声明中，制造商需说明已履行MDR法规所提及的内容规范，并且制造商承诺不断更新欧盟规范性声明。至少提交附录IV中出信息翻译成欧盟规定用语以便于欧盟相关机构进行查验。起草声明时制造商需承担法规中所有涉及本医疗器械的责任要求。

3. MDR下的欧盟符合性声明模板信息

经过整理总结后，就可以得到如下的MDR下的欧盟符合性声明模板信息包括：

产品制造商或授权代表的名称和营业地址；

允许产品可追溯性的标识；例如，序列号或型号，或类型标识；

通知机构的详细信息（如果适用）；

一份声称制造商对产品的合规性负全部责任的文件；

产品符合的所有适用 CE 指令和法规的列表；

用于验证产品是否符合指令的所有EN 协调标准或方法的列表；

制造商的名称和签名；

签发 DoC 的地点和日期；

任何附加信息；

在起草声明时还应注意，发布声明的人员多为产品的制造商或进口商，并且公告机构不能提供起草声明的服务，该项工作必须由制定人员完成，并负法律责任。如果是从未了解过CE认证的人士来进行起草该声明往往会出现许多问题，因此应该寻求人士的咨询帮助。

随着欧盟更换医疗器械检测标准，办理CE认证的医疗器械出口商也随之变多。对于缺少申请认证经验的人来说，通过MDR下的欧盟符合性声明模板来减少申请的工作中的难度是一个不错的选择。