

轮椅助行器手术床做ce认证欧代有什么要求

产品名称	轮椅助行器手术床做ce认证欧代有什么要求
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

欧盟授权代表的要求

欧盟授权代表（EAR）并非特定授予的资质或认可，没有第三方评价资质可以参考。任何一个能够履行欧盟法规特定职责的欧盟成员国境内自然人或法人都能够成为EAR。但EAR不仅仅是提供了一个欧洲境内的注册地和响应代表，合格的EAR还应当：

具有的法规和法律能力，帮助企业咨询、了解并响应欧盟法规；

合法高效的帮助制造商在欧盟境内注册相应设备和器械；

有充足的技术能力验证并评审企业技术文件，实施内部评审，降低质量风险；

具有一个良好的公共关系纽带，有丰富的经验帮助制造商与欧盟有关部门沟通并解决问题；

跟进法规更新，了解熟悉MDR，清晰识别EAR职责，有能力确保制造商符合性声明新要求。