

# 正畸牙套放置盒办理欧盟CE认证MDR欧代注册怎么做

产品名称	正畸牙套放置盒办理欧盟CE认证MDR欧代注册怎么做
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

根据欧盟要求，医疗器械设备指令必须申请CE认证证书。该证书需要由欧盟委员会授权的实验室出具,并且仅有授权号的实验室出具的证书才会被认可。

医疗器械申请CE认证的流程：

### 1.准备申请资料

即申请表、技术资料、技术参数、图纸资料、零部件清单等

### 2.向发证机构提出申请

### 3.发证机构对已收到的资料进行评估和审核

### 4.发证机构签发收费通知

### 5.申请人收到收费通知并付款给发证机构

### 6.发证机构发出验厂请求

### 7.申请人收到验厂请求并确认

到约定时间后，发证机构派工程师去工厂验厂

在验厂过程中，从流水线或者客户仓库中抽取样品，送至发证机构指定的实验室做相关测试。

若在验厂过程中发现问题，在工厂整改后，由工厂提交整改资料，验厂工程师确认合格后，便会签发正式的验厂报告。

若抽样检测不合格，则需重新去工厂抽样。

若抽样测试合格，实验室会出具检测报告。

8.发证机关收到检测报告和验厂报告后，再次进行综合评估。

9.评估合格，发证机构签发医疗器械指令的CE认证证书。