

欧盟CE认证MDR技术文件申请办理流程介绍

产品名称	欧盟CE认证MDR技术文件申请办理流程介绍
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

采用“自我声明”模式还是“必须通过第三方认证机构”

风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk)

欧盟的产品指令允许某些类别中风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk) 的产品之制造商选择以模式A: “内部生产控制 (自我声明)” 的方式进行CE 认证。

风险水平较高的产品必须通过第三方认证机构 NB(Notified Body) 介入。

对于风险水平较高的产品，其制造商必须选择模式 A以外的其它模式，或者模式A外加其它模式来达到 CE 认证。也就是说，必须通过第三方认证机构NB(Notified Body)介入。

模式 A 以外的其它模式的认证过程中，通常均需要至少一家欧盟认可的认证机构 NB 参与认证过程中的一部分或全部。根据不同的模式，NB则可能分别以：来样检测，抽样检测，工厂审查，年检，不同的质量体系审核，等等方式介入认证过程，并出具相应的检测报告，证书等。

目前，已经有 1200 多家认证机构获得欧盟认可，这些认证机构中的绝大多数位于欧盟盟国境内。通常情况下，一家 NB仅被欧盟授权可针对某一类或几类产品进行某一或几种模式下的认证。换言之，一家欧盟授权的认证机构并不可能对所有的产品种类进行认证，即使对其被授权的产品种类，通常情况下也并非被授权所有的模式。对于每一个欧盟的产品指令，通常都有一个针对该产品指

令的授权认证机构NB名录。