

一类医疗器械出口欧盟CE认证MDR技术文件办理流程

产品名称	一类医疗器械出口欧盟CE认证MDR技术文件办理流程
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

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。