

# 一类医疗器械CE认证MDR欧代注册办理欧盟卫生部注册

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR欧代注册办理欧盟卫生部注册
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

CE认证的流程:

- 1.制造商相关实验室(以下简称实验室)提出口头或书面的初步申请。
- 2.申请人填写CE-marking申请表,将申请表,产品使用说明书和技术文件一并寄给实验室(必要时还要求申请公司提供一台样机)。
- 3.实验室确定检验标准及检验项目并报价。
- 4.申请人确认报价,并将样品和有关技术文件送至实验室。
- 5.申请人提供技术文件。
- 6.实验室向申请人发出收费通知,申请人根据收费通知要求支付认证费用。
- 7.实验室进行产品测试及对技术文件进行审阅。
- 8.技术文件审阅包括:a文件是否完善。b文件是否按欧共体官方语言(英语、德语或法语)书写。9.如果技术文件不完善或未使用规定语言,实验室将通知申请人改进。

10.如果试验不合格，实验室将及时通知申请人，允许申请人对产品进行改进。如此，直到试验合格。申请人应对原申请中的技术资料进行更改，以便反映更改后的实际情况。

11.本页第9、10条所涉及的整改费用，实验室将向申请人发出补充收费通知。

12.申请人根据补充收费通知要求支付整改费用。

13.实验室向申请人提供产品测试报告或技术文件(TCF)，以及CE符合证明(COC)，及CE标志。14.申请人签署CE保证自我声明，并在产品上贴附CE标示。

CE认证的新法规：

新法规要求带有CE标志的商品需要具有在欧盟负责人作为商品合规性联系人；在2021年7月16日之后，在欧盟销售带有CE标志的产品但没有欧盟负责人属于违法行为！欧代，还没有办理的客户朋友，请抓紧时间办理哦！免得耽误时间

亚马逊CE符合性申请流程

- 1、识别产品适用指令和统合标准；
- 2、识别每个指令中对产品的特殊要求；
- 3、确定产品是否有必要再交由欧盟指定机构CTB进行合格评定；
- 4、测试产品，确定产品合格；
- 5、编辑技术文件，注意每个指令对技术文件的要求不同。

亚马逊CE认证符合性声明办理的重要性

从法律上讲，DoC需要在次销售产品时制作完成。在实践中，DoC主要在海关进入EC土地时使用。此外，当局（市场监督）将向制造商和进口商发出意见，以便在发生事故或干扰问题时生产DoC。如果您生产OEM产品，DoC可能会促进您的客户接受您的产品。

欧盟授权代表，欧代，医疗器械授权代表，欧盟代表，欧代服务，亚马逊欧代服务，亚马逊欧洲站服务

为什么选择我们