

医疗器械CE认证欧盟授权代表办理所需资料

产品名称	医疗器械CE认证欧盟授权代表办理所需资料
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

申请医疗器械CE认证时常说到欧代

依据欧盟医疗器械CE认证法规文件MDD 93/42/EEC、IVDD 98/78/EC和MDR 2017/745/EU，非欧盟境内的医疗器械生产商必需选择一位于欧盟境内的代理商、经销商或者独立的授权代表作为他们在欧盟境内的授权代表。欧代为医疗器械生产商扮演的核心角色是法律事务代表。

二、医疗器械CE认证，哪些文件要保存在欧代处？

依照欧盟针对欧盟授权代表的指南文件MEDDEV2.5-10请求，医疗器械CE认证企业（I类为CE符合性声明）的欧代处必需要保存至少以下的文件：

i) Declaration of conformity ; ii) Copy of the label, packaging and instructions for use (in all languages re by the countries where the device is marketed) ; iii) Notified Body certification (where relevant) ; iv) Post market surveillance process and data, vigilance reports and complaints, processes and data ; v) Technical documentation relevant to market surveillance investigation being undertaken by the Member State ; vi) Relevant clinical data / notification ; vii) Details of any distributors / suppliers putting the CE marked devices on the market ; viii) Incident reports and corrective actions take.