**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |   |

1. 目的

确保带有CE标志的产品符合性声明得到控制,并在产品符合性声明正式发布前产品能够满足MDD(93/42/EEC)指令的要求。

2. 范围

适用于带有CE标志的产品符合性声明的正式生效前。

3. 职责

3.1 质量部负责产品符合性声明起草工作;

3.2 技术部负责提供产品的CE型式试验报告等有关技术文件;

3.3 公司产品符合MDD(93/42/42/EEC)指令的要求由管理者代表具体落实;

3.4 总经理代表公司正式签署符合性声明。

4. 程序

4.1 产品在取得CE型式试验报告后,由技术部向质量部等相关部门提供。

4.2 管理者代表根据报告，落实产品已经符合MDD(93/42/42/EEC)指令的要求，具体起草产品的符合性声明工作由质量部执行。

4.3管理者代表确认将通过CE认证的产品完成以下工作：

4.3.1产品符合MDD (93/42/EEC)第9条分类要求;

4.3.2确认公司认证的途径;

4.3.3产品已符合MDD (93/42/EEC)附录Ⅰ的基本要求;

4.3.4产品已满足相关的法律、法律和标准的要求;

4.3.5按照MDD (93/42/EEC)指令的要求,产品的技术文件已经建立;

4.3.6产品适用完全品质保证质量管理体系符合MDD (93/42/EEC)指令的要求;

4.3.7上述工作必须通过公告机构的认证证明。

4.4将已经申请并由公告机构认证的产品列入符合性声明中,管理者代表将核对公司和产品的名称、型号、类型、公司地址、欧洲授权代表名称、授权代表地址、公告机构名称、机构地址等相关内容与实际保持一致。

4.5管理者代表最终确认符合性声明符合MDD (93/42/EEC)指令的要求，列入符合性声明的产品已经满足 MDD (93/42/EEC)指令的要求，并经公告机构认证证明,总经理正式签署符合性声明。

4.6管理者代表将符合性声明提供给欧盟授权代表，由其负责向欧共体所在国家的主管机构传递有关的文件和资料。

4.7在符合性声明正式生效后，公司授权公告机构对其执行必要的监督检查,检查内容包括以下工作：

4.7.1质量管理体系文件；

4.7.2与通过CE产品有关的设计部分有关的资料，如分析、计算结果等；

4.7.3检验报告及测试资料、校正资料、相关人员的资料、审核报告等，有关质量管理体系制造部分资料。

4.8公司将提供上述资料，以备提供政府当局查阅。

4.9相关的文件按《文件控制程序》执行；质量记录按《记录控制程序》执行。

5. 相关文件

5.1《文件控制程序》

5.2 《记录控制程序》

6. 相关记录

《符合性声明》

7. 符合性声明管理流程图

CE产品型式试验合格

起草符合性声明

确认CE 产品符合相关MDD要求

正式签署符合性声明

向公告机构提供符合性声明

公告机构对公司执行必要的监督检查

公告机构负责向欧共体所在国家的主管机构传递有关的文件和资料。

相关资料备查

