

# 丁腈乳胶手套怎么办理CE认证

产品名称	丁腈乳胶手套怎么办理CE认证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

丁腈橡胶是由丁二烯和丙烯腈经乳液聚合法制得的，其制品耐油性极好，耐磨性较高，耐热性较好。采用优质的丁腈橡胶配以其他的助剂，精制加工而成；不含蛋白质，对人体皮肤无过敏反应、无毒、无害、结实耐用、贴附性好。

丁腈手套广泛用于家务劳作、电子、化工、水产业、玻璃、食品等工厂防护、医院、科研等行业使用。

丁腈手套怎么办理CE证书呢

首先我们要先看这个产品的用途，民用的话属于个人防护设备PPE指令，需要做型式检验证书Module B和抽样监督证书Module C2。

Module B证书办理：递交申请表给欧盟公告机构，公告机构审核完毕安排我们送样至机构指定的实验室做相关测试，测试标准EN374-1~EN374-4（EN374-5防如需要）EN420，防化学品测试（可选项），有粉或无粉。测试通过以后我们提交企业相关资质及产品相关资料（技术文件）申请B模式证书即可。证书有效期5年

Module C2证书办理：在B模式证书完成的情况下机构会安排老师去我们工厂现场监督抽样送至实验室做测试，测试样品结果必须与B模式样品完全一致且测试通过，提交企业相关资质及产品相关资料（主要是体系文件）申请C2模式证书即可。证书有效期1年（今后每一年都须年审）

用途是医用的检查手套（非灭菌）属于医疗器械MDR指令，医疗器械一类产品不需要做CE证书，由我们厂商出具DOC声明+欧代注册。厂商DOC声明我们厂商自己来写或者我们认证公司编写模板厂商签字盖章，欧代注册需要提供EN455检测报告，医疗器械注册证/生产许可证及企业信息相关资料，组织结构图（公司结构/职责），产品组合概述，员工人数，使用标准的清单，符合基本要求的证明，风险分析报告，临床评估报告，纠正与预防措施程序，警戒程序，不良事件检测/再评估与咨询通告控制程序。欧代有效期5年

欢迎咨询。