

# 无汞玻璃内标式体温计 欧盟CE ISO 美国FDA 认证

产品名称	无汞玻璃内标式体温计 欧盟CE ISO 美国FDA 认证
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	3000.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 型号:CE认证 产地:福建厦门
公司地址	厦门市集美区珩山街979号201室之一
联系电话	13459288341

## 产品详情

福建福州莆田厦门漳州泉州宁德CE认证，FDA认证费用价格，检测测试认证代办代理机构

福建福州莆田厦门漳州泉州宁德CE认证，FDA认证，检测测试认证代办代理机构，厦门CE认证费用价格多少钱，福州CE认证费用价格大约多少钱？厦门FDA认证检测费用价格大约多少钱？福州FDA注册认证费用价格大约多少钱？

福建福州厦门漳州泉州莆田企业申请美国FDA食品类注册检测检验测试认证机构，费用价格多少钱，需要什么材料

一、福建地区企业申请FDA激光注册认证费用价格是2500RMB。

二、周期是5-10个工作日

三、需要材料是《申请表》，请完整填写完整申请表即可。

四、以下产品出口美国均需要FDA注册认证：

1.食品接触材料的FDA检测，看材质和检测项目。需要《样品》和《申请表》即可

2.激光产品FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

3.医疗器械FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

4.化妆品和日用品FDA检测报告，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

5、一类医疗器械，5546美金年金+3500RMB代理费。填写《申请表》即可

## 五、公司简介：

厦门文鹤企业管理有限公司，尽心尽力为客户在管理认证、产品认证、资质认证、荣誉认证、商标注册提供力所能及的协助，让客户实力与荣誉能相辅相成，并驾齐驱。为客户在出口、内销、招标等赢得信任和支持。

## 六、什么是CE认证？

答：“CE”标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。CE代表欧洲统一(CONFORMITEEUROPEENNE)。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

## 图片

## 七、为什么要进行CE认证？

答：CE认证，为各国产品在欧洲市场进行贸易提供了统一的技术规范，简化了贸易程序。任何国家的产品要进入欧盟、欧洲自由贸易区必须进行CE认证，在产品上加贴CE标志。因此CE认证是产品进入欧盟及欧洲贸易自由区国家市场的通行证。CE认证表示产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求；是企业对消费者的一种承诺，增加了消费者对产品的信任程度；贴有CE标志的产品将降低在欧洲市场上销售的风险。这些风险包括：

- 1、被海关扣留和查处的风险；
- 2、被市场监督机构查处的风险；
- 3、被同行出于竞争目的的指控风险。

## 八、申请CE认证的好处

- 1、欧盟的法律、法规和协调标准不仅数量多，而且内容十分复杂，因此取得欧盟指定机构帮助是一个既省时、省力，又可减少风险的明智之举；
- 2、获得由欧盟指定机构的CE认证证书，可以较大程度地获取消费者和市场监督机构的信任；
- 3、能有效地预防那些不负责任的指控情况的出现；
- 4、在面临诉讼的情况下，欧盟指定机构的CE认证证书，将成为具有法律效力的技术证据；
- 5、一旦遭到欧盟国家的处罚，认证机构将与企业共同承担风险，因此降低了企业的风险。

## 九、CE认证流程

答：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。

## 十、CE认证费用

答: CE认证费用主要取决于选择的认证机构和产品的相关指令。不同的产品测试项目也截然不同，一般常见产品为电子电器类产品，常见测试项目分类EMC与LVD指令。而机械产品十一、CE认证费用远远高于普通产品，其涉及到审厂程序与评估。

### CE指令及适用范围

答：CE指令

2006/95/EECLow voltage

87/404/EECSimple pressure vessels

88/378/EECSafety of toys

89/106/EEC Construction products

89/336/EECElectromagnetic compatibility

89/686/EECPersonal protective equipment

90/384/EECNon-automatic weighing instruments

90/385/EEC Active implantable medical devices

90/396/EEC Appliances burning gaseous fuels

92/42/EEC Hot-water boilers

93/15/EEC Explosives for civil uses

93/42/EEC Medical devices

94/9/EC Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres

94/25/EC Recreational craft

95/16/EC Lifts

96/48/EC Interoperability of the Trans-European high-speed rail system

96/98/EC Marine equipment

97/23/EC Pressure equipment

98/37/EC Machinery

98/79/EC In vitro diagnostic medical devices

99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment

99/36/EC Transportable pressure equipment

2000/9/EC Cableway installations designed to carry persons

2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors

2001/16/EC Interoperability of the trans-European conventional rail system

2004/22/EC Measuring Instruments

CE认证-可适用范围

法国、德国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、丹麦、爱尔兰、希腊、葡萄牙、西班牙、奥地利、瑞典、芬兰、马耳他、塞浦路斯、波兰、匈牙利、捷克、斯洛伐克、斯洛文尼亚、爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、罗马尼亚、保加利亚