

# IVD体外诊断医疗器械试剂盒ce注册认证怎么办理

产品名称	IVD体外诊断医疗器械试剂盒ce注册认证怎么办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

什么是CE认证？

即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是标准的任务。因此准确的含义是：CE标志是安全合格标志而非质量合格标志。是构成欧洲指令核心的"主要要求"。

“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（CONFORMITE EUROPEENNE）。

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

欧盟法律要求，加贴了CE标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件（Technical Files）必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查。技术文件中所包涵的内容若有变化，技术文件也应及时地更新。

CE认证技术文件通常应包括下列内容：

- a. 制造商（欧盟授权代表（欧盟授权代理）AR）的名称，商号，地址。
- b. 产品的型号，编号。
- c. 产品使用说明书。
- d. 安全设计文件（关键结构图，即能反映爬申距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图）。

e. 产品技术条件（或企业标准）。

f. 产品电原理图。

g. 产品线路图。

h. 关键元部件或原材料清单。

i. 测试报告 (Testing Report) 。

j. 欧盟授权认证机构NB出具的相关证书（对于模式A以外的其它模式）。

k. 产品在欧盟境内的注册证书（对于某些产品比如：Class I医疗器械，普通IVD体外诊断医疗器械）。

l. CE符合声明（DOC）。