

# 出口欧盟的医疗设备-x光机如何办理CE认证

产品名称	出口欧盟的医疗设备-x光机如何办理CE认证
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

## 产品详情

x光机，顾名思义是产生X光的设备，其产生的X射线在医学上有广泛应用：（一）X射线诊断。X射线应用于医学诊断，主要依据X射线的穿透作用、差别吸收、感光作用和荧光作用。（二）X射线治疗。X射线应用于治疗，主要依据其生物效应，应用不同能量的X射线对人体病灶部分的细胞组织进行照射时，即使被照射的细胞组织受到破坏或抑制，从而达到对某些疾病，特别是肿瘤的治疗目的。（三）X射线防护。在利用X射线的同时，人们发现了导致病人脱发、皮肤烧伤、工作人员视力障碍，白血病等射线伤害的问题，为防止X射线对人体的伤害，必须采取相应的防护措施。以上构成了X射线应用于医学方面的三大环节，即诊断、治疗和防护。

x光机CE认证资料清单：

- 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，即能反映爬电距离、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

k.产品在欧盟境内的注册证书

x光机CE认证流程：

1.企业向认证机构提出初步申请

2.申请企业将申请表、产品说明书和技术文件以及样品寄给机构实验室

3.认证机构确定检验标准以及检验项目并报价

4.企业确认报价并提供技术文件

5.机构实验室进行产品检测和技术文件审核

6.如果产品和文件存在问题，机构实验室及时通知企业进行产品改进和技术文件更改，以符合实际情况

7.审核通过，认证机构向申请企业提供测试报告或技术文件，并颁发CE认证证书