

## 抗原检测产品办理欧盟CE认证流程 周期多长？

产品名称	抗原检测产品办理欧盟CE认证流程 周期多长？
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

每个欧盟成员国的政府负责监督在市场上销售的产品是否符合相关的产品安全标准。产品一旦被抽查到，生产商必须立刻向海关或者其他审查部门提供相关的证据或者技术档案来证明该产品是如何符合要求的。如果该产品不符合相关指令的要求或者生产商不能提供所要求的文件的话，产品将会被禁止销售，甚至市场上的产品都会被要求全部收回。

欧盟CE认证所需材料：

- 1.强制性产品认证申请书；
- 2.申请人的《企业法人营业执照》或登记注册证明复印件（初次申请或变更时提供）
- 3.生产厂的组织结构图（初次申请或变更时提供）
- 4.申请认证产品工艺流程图（初次申请或变更时提供）
- 5.例行检验用关键仪器设备(见认证实施规则工厂质量控制检测要求)清单（初次申请或变更时提供）
- 6.申请认证产品中文铭牌和警告标记（一式两份）
- 7.产品总装图、电气原理图
- 8.申请认证产品中文使用说明书
- 9.同一申请单元内各型号产品之间的差异说明
- 10.同一申请单元内各型号产品外观照片（一式两份）

## 11.需要时所要求提供的其它有关资料

欧盟CE认证具体流程：

- 1、 申请商提供样品及资料（规格说明书、技术参数等）
- 2、 实测通根据样品资料判定其类别，适用的指令以及检测标准
- 3、 结合客户的实际情况给出合理的解决方案
- 4、 客户确认检测认证方案，与实测通签订检测认证合同
- 5、 客户支付检测认证预付款，实测通收到款项后安排开案测试
- 6、 项目完成，实测通给到客户信息确认文件，客户信息确认无误后安排尾款
- 7、 实测通收到尾款，出具证书/报告原件回寄给客户，并上传证书报告信息以供查询
- 8、 客户收到检测认证后的相关文件，项目结案

IVDEAR专注于为国内外各大企业提供：欧代、英代、CTDA注册、UKCA认证、WHO  
EUA、HSC欧盟通用名单（comment list清单）、欧盟ce认证（IVDD CE/IVDR CE MDR CE/MDD CE）  
、临床试验、适用性研究、变异毒株试验、TGA、自由销售证书fsc、英国MHRA、技术服务、SRN注册  
、加拿大CMDCAS、MDEL等认证咨询服务，迅速、助力合规如有需求，欢迎您来咨询!