

欧盟医疗器械CE认证注册流程

产品名称	欧盟医疗器械CE认证注册流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

产品贴CE标志的意义

为了使单一市场的原则在实践中得到贯彻，欧盟进一步规定了产品是否符合指令规定的基本要求的可靠的评估方式，即人们俗称的CE认证：- 引入产品评估模块化概念，由评估模块组成产品评估程序，按照评估程序经评估合格的产品使用CE标志；- 引入统一欧盟协调标准、质量管理体系标准（EN ISO 9000系列）和评估机构的标准（EN45000系列）；- 在欧盟的层次上、在各成员国之间建立评估机构认可体系和评估机构之间的比对机制；- 在原来各国各自为阵的产品测试和认证领域建立互认机制；

- 简化各成员国之间、各行业之间质量领域系统结构（如：计量和校验系统、测试实验室、认证和检验组织、认可组织）的差异；- 利用互认协议、合作和其他技术协助项目，推动成员国之间、成员国与欧盟以外的国家之间的国际贸易。CE标志的目的是要提供实践中确实可行的灵活的产品合格评估的途径，以满足全球经济一体化趋势下现代工业生产的多样性。迎合产品研发、生产、流通的各个阶段（如：设计、打样、生产），产品评估模块分为技术文件检查、型式测试、，以及在实践中由生产者或第三方机构完成评估。

产品在投放市场和投入服务前都必须满足所有适用的欧盟指令的基本要求，选择适当的产品评估程序进行产品评估合格后标记CE标志。凡是标记CE标志的产品都认为已经满足了欧盟的所有指令，各成员国必须采取积极措施保证其在单一市场自由流通，除非有明确的证据表明该产品并不满足适用指令里的基本要求，或该产品存在尚未被现有指令规定的某种显著危险。