

医疗器械CE认证证书种类有几种

产品名称	医疗器械CE认证证书种类有几种
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

CE认证我们都知道是欧盟的一个强制性的认证，产品要获得CE证书之后才能出口并在欧盟销售。做过的朋友应该都知道，CE认证不仅仅只有一种类型的证书，那么到底是哪些类型呢，我们一起来看一下！

CE认证证书的三种类型：

(1)Certificate of compliance/Certificate of compliance 《符合性CE证书》，此为第三方机构(中介或测试认证机构)颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，同时，企业也要签署《符合性声明书》。

(2)EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性CE证书》，此为欧盟公告机构(Notified Body简称为NB)颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CEE声明。

(3)Declaration of conformity/Declaration of compliance 《符合性CE证书》，此CE证书属于自我声明书，不应由第三方机构(中介或测试认证机构)签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

三种证书是否都有效的呢？

如果不采用自我声明方式，而是由欧盟公告机构（Notified Body简称为NB）测试和出具证书，则企业不需要签发《自我声明书》，由“指定机构”对产品符合性承担责任，受法律保护。因此，对于欧盟公告机构（Notified Body简称为NB）颁发的CE证书，不存在判定有效性的问题。但是，对于第三方机构颁发CE证书，就要由企业或者采购方确定CE证书有效性，依据是数据的准确性和完整性，归根到底是第三方机构的技术能力和信誉。通常，获得欧洲实验室认可机构或中国试验室NATION委员会（CNAL）按ISO/IEC17025认可的试验室是具有可信任度的，甚至是客户要求的。