

止痛贴CE认证欧代协议注册办理周期

产品名称	止痛贴CE认证欧代协议注册办理周期
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

医疗器械产品CE认证申请办理

商品CE认证申请办理顺利完成，一定要做好下列三个方面准备工作。

一、搜集与CE认证商品有关的欧盟国家技术法规和欧盟（EN）规范，根据消化吸收、接受、归于企业产品标准。

二、公司需要严格遵守之上产品执行标准组织生产，其实就是需要达到之上技术法规和EN标准化的所有规定，落实到公司产品设计与生产加工的全流程。

三、公司必须按ISO9000 ISO13485规范建与维护质量管理体系，并获得ISO9000 ISO13485验证。

欧盟国家把医疗器械分成四类，即：第 I 类、第 II a类、第 II b类、第 III 类。第 I 类产品要贴上CE标志，可采用自主宣布的形式。即生产商编写新产品的技术性文件档案，与此同时自主按相关EN规范对产品质量进行测试或委托有实力的实验室进行测试达标。第 II a类、第 II b类、第 III 类产品要贴上CE标志，则需由欧盟国家*指定认证组织认证。欧盟国家还要求，这几类商品得到CE认证的前提条件是生产厂需能通过ISO 9000 ISO13485质量认证体系，获得ISO9000

ISO13485品质体系认证证书，且证书发放企业应是欧盟国家承认的认证。ISO9000

ISO13485质量认证体系和CE认证可同步进行，但CE资格证书务必待ISO9000 ISO13485质量认证体系成功后，即可给予授予。CE认证表明商品已经达到欧盟指令所规定的安全规定；是公司对用户的一种服务承诺，增强了顾客对产品信任度；贴着CE标志的商品将减少在国外市场中市场销售风险。

减少三大风险如下所示：

减少海关部门扣押和查处的风险性。

减少销售市场管理机构查处的风险性。

减少同行业出自于市场竞争目的控告风险性。