

婴儿护脐带CE认证MDR欧代协议办理流程

产品名称	婴儿护脐带CE认证MDR欧代协议办理流程
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

CE认证是欧盟的安全认证，是产品进入欧盟市场的许可证，也是欧盟对产品进入欧盟市场进行的监管方式。加贴CE标志的产品表明产品符合欧盟有关安全、健康、环保等法规要求，可以在欧盟27个成员国、欧洲贸易自由区的4个国家、以及英国和土耳其合法上市销售。

按照欧盟规定，不同产品采用不同的评价方式加贴CE标志，主要有两种方式：绝大部分产品是制造商采取自我符合性声明方式，就可以加贴CE标志；部分风险相对更高的产品需要经过欧盟授权的第三方机构，即公告机构（NotifiedBody）进行符合性评定后，方可加贴CE标志。

欧盟针对不同的产品制定了不同的法规（指令），比如儿童玩具、低电压电器、个人防护器具、医疗器械等都有对应的法规（指令）。欧盟法规（指令）规定了对应产品的质量安全基本要求，以及上市的流程和合格评定程序。

CE指令介绍：

无线电设备指令（RED）-2014/53/EU

低电压指令（LVD）-2014/35/EU

电磁兼容指令（EMC）-2014/30/EU

医疗器械指令（MDD）-2007/47/EC

有源植入设备指令（AIMD）-90/385/EEC

体外诊断医疗器械指令（IVMD）-98/79/EC

机器指令（MD）-2006/42/EC

限制使用某些有害物质（RoHS）-2011/65/EU

废弃电子电气设备指令 (WEEE) -2012/19/EU

电池指令 (BATTERY) -2006/66/EC

潜在爆炸性环境设备 (ATEX) -2014/34/EU

能源相关产品的EcoDesign要求 (ECODESIGN) -2009/125/EC

能源相关产品标签指令 (LERP) -2010/30/EU

包装和包装废物指令 (废物) -2015/720

通用产品安全指令 (GPSD) -2001/95/EC

个人防护设备指令 (PPE) -2016/425/EU

玩具安全指令 (TOY) -2009/48/EC

关于民用爆炸物 (ECU) 的指令-2014/28/EU

烟火制品指令 (PTA) -2013/29/EU

测量仪器指令 (MID) -2014/32/EU

非自动称重仪器指令 (NAWI) -2014/31/EU

索道装置规范 (CWI) -2016/424

升降机和升降机安全部件指令 (LIFTS) -2014/33/EU

简易压力容器指令 (SPVD) -2014/29/EU

产品经制造商自我声明加贴CE标志的流程：制造商必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是安全有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，到成员国主管当局注册登记之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。