

猴痘病毒核酸检测试剂盒获得CE注册证书办理

产品名称	猴痘病毒核酸检测试剂盒获得CE注册证书办理
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

第1步：提交认证需求，机构确定方案并报价；

首先厂家要提出认证需求，一般必须明确是什么产品要做CE认证，并且要给到详细的产品信息，比如产品照片、说明书、型号参数等。我司会根据厂家提交的认证需求分析该产品是否在CE认证范围内（也就是能不能做的问题），按照什么指令（概念解释如下）和测试标准来做（怎么做的问题），从而给出一个详细的认证方案（包含价格，周期，发证机构，证书样本等信息）。

在这里，有必要解释一下一个概念“指令”（英文 Directive），其实就是欧盟CE认证制度下的一个个法规。CE认证制度有超过20个指令，这些指令覆盖的产品都需要加贴CE标志，并且指令中列举了所覆盖产品欧盟对其的基本要求。比如LVD指令（中文：低电压指令），就规定了所有交流 50V-1000V，直流75V-1500V的带电产品所需满足的电气安全要求。所以确定指令是CE认证的前提，厂家提出认证需求，如果找不到对应的指令，则代表该产品不在CE认证的产品范围内，也不需要做CE认证。

第2步：签订合同，项目启动；

认证方案敲定并得到厂家认可后，厂家与我司签订认证服务合同，约定款项、服务内容，甲乙双方责任等内容。甲方支付预付款后，认证项目即启动。

第3步：送样按照EN标准做测试；

厂家按照我司要求送样，我司对产品进行测试并且检查其是否符合欧盟法规（符合性评估流程），测试一般按照EN标准进行测试。这里需要先解释所谓“EN标准”，是指欧盟统一的有关产品测试及安全要求的技术标准，一般由EN开头，口头也可称为“欧标”。您必须保证您的产品满足欧盟相关法律的基本要求，产品满足其所适用的所有EN标准的要求，才被视为符合相关的基本要求。

第4步：测试通过，起草TCF文件资料。如未通知，整改样品直至通过；

测试通过后，我司根据产品所符合指令的要求及风险评估的需要，起草建立产品的TCF技术文件。测试如未通过，我司会给到整改方案，厂家需配合整改直至测试通过。

第5步：上报认证机构审批，颁发CE认证证书

我司将起草的TCF技术文件上报认证机构进行审批，认证机构颁发CE认证证书。

第6步：制造商在产品上施加CE标志。

CE标志必须由制造商或其授权代表施加在产品上。CE标志必须按照其标准图样，清楚且永久性的贴在产品或其铭牌上。如果公告机构参与了产品的认证，则CE标志必须带有公告机构的公告号。