

欧盟医疗器械ce认证介绍及认证流程

产品名称	欧盟医疗器械ce认证介绍及认证流程
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认证介绍

CE认证是符合欧洲要求“Conformity of Europe”，也称为European Conformity (EC)的一种模式。“CE”标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

CE是欧盟对产品安全、健康和环保方面的基本的要求，不是质量要求。

CE认证范围

- 1.机械设备MD
- 2.通用产品安全GPSD
- 3.玩具安全TSD
- 4.压力容器(运输)TPED
- 5.电器限制使用有害物质指RoHS
- 6.建筑产品CPR
- 7.烟火设备
- 8.游艇RCD
- 9.民用爆破产品
- 10.普通压力容器SPVD
- 11.电磁兼容EMC认证
- 12.非自动衡器
- 13.计量设备MID
- 14.电梯LD
- 15.防爆产品ATEX
- 16.无线电设备RED
- 17.低压电器LVD
- 18.压力设备PED
- 19.船用设备MED
- 20.载人缆车(索道)
- 21.个人防护装备PPE
- 22.燃气设备GAR
- 23.能源相关产品生态设计ERP
- 24.医疗器械法规MDR
- 25.体外诊断医疗器械法规IVDR

CE认证的作用：

出口欧洲市场的“通行证”，凡是在欧洲境内使用的产品，不论是欧洲国家还是国外制造,只要销往欧洲都加贴CE标志,以表示产品符合欧盟指令,可以在欧盟境内销售使用。

产品安全认可CE是全球广泛认可的一种安全认证,即便不出口欧洲市场,也是值得中国制造商、贸易商、进口商、分销商及代理商申请的一项增值认证。

CE认证流程

- 1) 申请人填写CE认证申请表并提交，产品使用说明书和相关技术文件
- 2) 确定CE认证指令以及认证标准并报价
- 3) 申请人确认报价并安排，准备样机及安排测试
- 4) 测试以及测试问题整改
- 5) 技术文件审阅，技术文件审阅包括：a文件是否齐全。b文件是否按欧共同体官方语言（英语、德语或法）书写。C.文件是否满足标准要求6) 资料提交国外审核7) 国外颁发CE证书
- 8) 申请人安排尾款
- 9) 我司提供产品测试报告或技术文件（TCF），以及CE符合证明（COC），及CE标志。
- 10) 申请人签署CE保证自我声明，并在产品上贴附CE标示。

CE认证的资料：1) 说明书2) 机械图纸如安装图、总装图、润洞图等

- 3) 电气图纸（原理图、电气清单、接线图、布局图等）
- 4) 申请的多个型号之间的差异表
- 5) 关键元部件的ce证书扫描件
- 6) 其他具体标准中需要的资料