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