

哪里可以办理家用血糖仪CE认证？

产品名称	哪里可以办理家用血糖仪CE认证？
公司名称	深圳市倍达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道龙腾社区上屋村委径贝村松白路东侧合志和厂区办公楼213-215（注册地址）
联系电话	0755-23244807 18928486196

产品详情

家用血糖仪CE认证怎么申请办理？

深圳倍达检测是国内CE认证代办权威机构，下面为您详解CE认证申请办理及CE认证需要提交资料等事宜，CE认证是产品进入欧盟市场必须要做的检测，如果没有做过CE检测，那么在海关将卡住，这对制造商来，贸易公司来说无疑是一个损失。因此在出货前，就应该把样品做好CE认证。CE认证，为各国产品在欧洲市场进行贸易提供了统一的技术规范，简化了贸易程序。

一、家用血糖仪CE认证资料要求及步骤：

- 1.制造商相关实验室（以下简称实验室）提出口头或书面的初步申请。
- 2.申请人填写CE-marking申请表，将申请表,产品使用说明书和技术文件一并寄给实验室（必要时还要求申请公司提供一台样机）。
- 3.实验室确定检验标准及检验项目并报价。
- 4.申请人确认报价，并将样品和有关技术文件送至实验室。
- 5.申请人提供技术文件。
- 6.实验室向申请人发出收费通知，申请人根据收费通知要求支付认证费用。
- 7.实验室进行产品测试及对技术文件进行审阅。
- 8.技术文件审阅包括：

a文件是否完善。

b文件是否按欧共体官方语言(英语、德语或法语)书写。

9.如果技术文件不完善或未使用规定语言,实验室将通知申请人改进。

10.如果试验不合格,实验室将及时通知申请人,允许申请人对产品进行改进。如此,直到试验合格。申请人应对原申请中的技术资料进行更改,以便反映更改后的实际情况。

11.本页第9、10条所涉及的整改费用,实验室将向申请人发出补充收费通知。

12.申请人根据补充收费通知要求支付整改费用。

13.实验室向申请人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。

14.申请人签署CE保证自我声明,并在产品上贴附CE标示

二、欧盟医疗器械指令中涉及的机构

欧盟已颁布的三个医疗器械指令中涉及的机构有：

- 1、 欧盟委员会 (European Commission)
- 2、 欧盟标准委员会 (CEN / CENELEC)
- 3、 主管当局 (Competent Authorities)
- 4、 公告机构 (Notified Bodies)

家用血糖仪CE认证办理请来电我们！