

# 欧盟医疗产品CE认证咨询服务办理

产品名称	欧盟医疗产品CE认证咨询服务办理
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

### 欧盟CE服务简介

CE Marking (CE 标志)是一种安全认证标志，在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。

近年来，在欧洲经济区(欧洲联盟、欧洲自由贸易协会成员国，瑞士除外)市场上销售的商品中，CE标志的使用越来越多，CE标志加贴的商品表示其符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令所要表达的要求。

CE两字，是从法语“Communate Europene”缩写而成，是欧洲共同体的意思。在过去，欧共体国家对进口和销售的产品要求各异，根据一国标准制造的商品到别国极可能不能上市，作为消除贸易壁垒之努力的一部分，CE应运而生。因此，CE代表欧洲统一(CONFORMITE EUROPEENNE)。事实上，CE还是欧共体许多国家语种中的“欧共体”这一词组的缩写，原来用英语词组EUROPEAN COMMUNITY缩写为EC，后因欧共体在法文是COMMUNATE EUROPEIA，意大利文为COMUNITA EUROPEA，葡萄牙文为COMUNIDADE EUROPEIA，西班牙文为COMUNIDADE EUROPE等，故改EC为CE。当然，也不妨把CE视为CONFORMITY WITH EUROPEAN (DEMAND)(符合欧洲(要求))。

CE标志的意义在于：用CE缩略词为符号表示加贴CE标志的产品符合有关欧洲指令规定的主要要求(Essential Requirements)，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明，真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。有关指令要求加贴CE标志的工业产品，没有CE标志的，不得上市销售，已加贴CE标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关CE标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。

截止1997年12月，欧共体发布的实行CE标志的指令如下，现将适用产品、指令文号、发布日期、施行日期等分别列表：

CE符合程序依据符合模式的系统，多数的指令允许制造商及其代表选择一个或组合模式，以示符合指令要求。一般而言，有三种符合途径。

## 1、自我宣告

适用于没有强制要求验证的产品，自我宣告需根据所适用的指令与调和标准，由制造商或验证机构作产品评估。此外，自我宣告需包刮符合申报书的准备和附加CE标示。

## 2、验证

a) 强制性验证(EC型式验证)大部分的产品和机械并不需要强制性验证;不过有些特定的产品需有欧盟验证机构所核发的验证证书;另有一些特定产品，如机械和医疗产品，则需有EC型式验证证明。

b) 自愿性验证(型式验证、测试标志)制造商往往委托欧盟验证机构，进行测试和验证，以证明符合市场需要，且在产品责任上提供正面的、事实的证明，再者拥有技术档案资料的确，与测试报告的确认，也于产品行销是有利。自发性验证也是需要制造商准备符合申报书和附加CE标示。

## 3、技术文件

所有符合模式都需技术文件，应包含以下的内容：

- 符合声明书(及/或受管制产品的验证证书);

制造商的名称、地址与产品辨识;

欧洲地区代理商的姓名与地址;

- 列出所遵循的调和标准，和/或满足基本安全和健康要求的措施·产品说明(型号、产品名称等);

- 操作手册;

- 产品的全部计划;

- 测试报告;

设计细节、操作描述、零组件清单、测试理论基础、电路图，含所有为满足健康与安全等基本要求的必要项目。

制造商或欧盟代表全权负责技术文件和符合声明的正确性。制造商必须实施内部作业，以确保产品维持其符合性。技术文件在最后一批产品制造之后，在一个区域内至少应保留十年，以备检核。

在已颁布的欧洲指令中，有三个关于医疗器械的指令，它们是：

90/385/EEC(AIMDD)

93/42/EEC(MDD)

98/79/EC(IVDD)