

办理医疗器械产品出口认证服务

产品名称	办理医疗器械产品出口认证服务
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

申请欧盟CE认证一般经历哪些流程？

可以联系我司了解详情。CE标志被计划作为市场监管措施且具有执行威信力，标志表示产品符合欧盟委员会的所有相关指令。需要做欧盟CE认证欢迎来电我们联系我司贝斯通检测进行办理。

申请CE认证有什么作用？

申请CE认证并粘贴CE认证标志的好处在于，CE认证是进入欧洲市场的自由通行证，贴有CE认证的产品会大大增加消费者的信任感，因为贴有CE认证标志表示企业对消费者的一种承诺，同时增加加了消费者对贴有CE认证标志的产品的信任程度。还有以下好处：

- 1、通过CE认证并粘贴CE认证标志，产品就可以进入欧盟近30个成员国自由销售，无需符合每个国家的要求。
- 2、申请CE认证可大程度获得消费者和市场监督机械的信任。
- 3、减少同行的指控降低了产品在欧洲市场销售的风险。

CE证书的有效期是多长？

CE认证是根据产品的风险性来进行相关的测试与认证，因此CE认证证书的有效性也是根据产品的风险性、相关的标准及指令、制造商的产品生产工艺和原材料是否有重在变化，而决定CE的有效性，如果都没有重大变化，证书是一直有效性的，对于风险性比较高的产品，每年要进行持续的FPC来保持证书的有效性。

申请欧盟CE认证的流程？

- 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。

CE认证要准备什么材料？

1. 产品使用说明书。
2. 安全设计文件（包括关键结构图，即能反映爬电距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图）。
3. 产品技术条件（或企业标准）。
4. 产品电原理图。
5. 产品线路图。
6. 关键元部件或原材料清单（请选用有欧洲认证标志的产品）。
7. 整机或元部件认证书复印件。
8. 其他需要的资料