

# 口腔灯CE认证怎么办理

产品名称	口腔灯CE认证怎么办理
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

## 产品详情

口腔灯是用于口腔科手术和诊断时提供照明的产品。口腔灯出口欧盟国家需要办理的欧盟CE认证证书，才能顺利出口到欧洲并在欧洲市场销售。

### 口腔灯CE认证

CE认证所需要提供的资料：

- 1、制造商（欧盟代表（欧盟代理）AR）的名称，商号，地址；
- 2、产品的型号，编号；
- 3、产品使用说明书；
- 4、安全设计文件（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）；
- 5、产品技术条件（或企业标准）；
- 6、产品电原理图；
- 7、产品线路图；
- 8、关键元部件或原材料清单；
- 9、测试报告(Testing Report)；
- 10、欧盟认证机构NB出具的相关证书（对于模式A以外的其它模式）；
- 11、产品在欧盟境内的注册证书（对于某些产品比如：Class I医疗器械，普通IVD体外诊断医疗器械）；

12、CE符合声明（DOC）。

口腔灯CE认证办理流程：

- 1.企业向机构提交办理CE认证的申请表，提供产品的资料并寄样；
- 2.机构根据企业提供的资料来判定产品对应的欧盟指令和测试标准，测试周期以及费用；
- 3.企业确认报价后，签订技术服务合同并支付费用；
- 4.机构工程师根据欧盟检测标准对产品进行整套测试及相关型号的差异性测试，然后编写技术文档（TCF），提交欧盟机构审核；
- 5.审核通过，颁发CE证书