

欧盟医疗器械CE认证

产品名称	欧盟医疗器械CE认证
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

欧盟CE认证

欧盟为规范其市场，统一产品标准和规范，规定在欧盟市场“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。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。CE标志,英文为CE Marking 是一个28个欧洲国家强制性地要求产品必须携带的安全标志,其型如。字母“CE”是法文句子“Conformit é Europ é ene”的缩写。其意为“符合欧洲(标准)”。CE标志(标记)初所使用的英文术语为“EC Mark”，该术语于1993年签署的欧盟产品指令第93/68/EEC号中正式被术语“CE Marking”所取代。现在，所有的欧盟官方文件中均使用术语“CE Marking”。

欧盟CE认证，进入欧盟市场的通行证，欧盟强制性规定，出口到欧盟的医疗器械没有CE无法清关，I类低风险产品出具CE符合性报告，I*，IIA, IIB及III类高风险产品即需要CE证书，并在产品包装上打上CE标识。“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。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。I类医疗器械出自我符合性申明或者按客户要求出具第三方机构的符合性报告，I*及II、III类医疗器械须出具公告机构CE证书，方可清关。常见的CE指令有：MDD医疗器械指令，LVD低电压指令，EMC电磁兼容指令，MD机械指令，GPSD一般产品安全指令，IVDD体外诊断指令等等。具体做哪个指令，适用什么标准，要根据产品而定。需要提供的资料：提供公司简介、产品图片、产品说明书、产品工艺流程、检测报告（依产品而定）等等。还有欧盟代表服务（EC-REP: representative in the EU），通常跟CE认证关联在一起，I*，IIA, IIB及III类高风险产品在申请CE时即需要提供欧代信息，I类产品没有强制性规定，但是欧盟客户一般都会要求企业提供欧代信息。一些非欧盟国家会要求欧盟药监局注册（英国MHRA注册），中东和南美的部分国家，如埃及，沙特，阿联酋，阿根廷，哥伦比亚等等。欧盟自由销售证明CFS证书：Free Sale Certificate，非欧盟国家要求，现已成为中东和南美国家的强制性认证。