

医疗耗材办理欧盟CE（MDR）欧代申请流程

产品名称	医疗耗材办理欧盟CE（MDR）欧代申请流程
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

如何办理欧盟CE认证？

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，还是其他生产的产品，要想在欧盟市场上流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与化新》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。

在欧共体1985年5月7日的（85/C136/01）号《技术协调与的新的决议》中对需要作为制定和实施指令目的“主要要求”有特定的含义，即只限于产品不危及人类、动物和货品的方面的基本要求，而不是一般要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是的任务。产品符合相关指令有关主要要求，就能加附CE标志，而不按有关对一般的规定裁定能否使用CE标志。因此准确的含义是：CE标志是合格标志而非合格标志。20世纪40年代，西欧感到，要在美苏两大国之间保证自己的，地位，加快经济发展，必须联合起来，因此力推欧洲一体化。欧洲一体化可分五个层次：建立贸易区、关税同盟、统一大市场、经济货币联盟和联盟。

CE认证标志意义

商品的流通是建立单一市场的基石，实现商品流通的机制就是CE标志，这个机制建立在欧盟各国之间避免产生新的贸易壁垒、相互认可和技术协调之上。其原则如下：协调统一的法律文件（即欧盟指令）规定的内容于产品的基本要求，以利于产品在欧盟范围内流通；

欧盟协调包含了指令的基本要求；

1.欧盟协调和其他的适用是的，产品可以选择适用欧盟协调，也可以适用别的技术规范以指令规定的基本要求；

2.产品了欧盟协调当然地确认为了指令的基本要求。

为了使指令里规定的产品基本要求更具有可操作性，一系列的欧盟协调制定出来，由各成员国负责将该

国的与之协调一致。并且协调是否符合指令精神的讨论机制和修改机制也随之建立起来。

由于指令里规定的要求是各国都要遵守的强制性要求，所以这些要求应该是公认的防范隐患或其他危害的低纲领，不同于一般贸易中商业性的技术要求，并适合化的客观要求。

为了使单一市场的原则在实践中贯彻，欧盟进一步规定了产品是否符合指令规定的基本要求的可靠的评估，即人们俗称的CE认证：

- 1.引入产品评估模块化概念，由评估模块组成产品评估程序，按照评估程序经评估合格的产品使用CE标志；
- 2.引入统一欧盟协调、体系（EN ISO9000系列）和评估机构的保证（EN45000系列）；
- 3.在欧盟的层次上、在各成员国之间建立评估机构认可体系和评估机构之间的比对机制；
- 4.在原来各国各自为阵的产品和认证领域建立互认机制；
- 5.简化各成员国之间、各行业之间领域结构（如：计量和校验、实验室、认证和检验组织、认可组织）的差异；
- 6.利用互认协议、合作和其他技术协助项目，推动成员国之间、成员国与欧盟以外的之间的贸易。CE标志的目的是要提供实践中确实可行的灵活的产品合格评估的途径，以全球经济一体化趋势下现代工业生产的多样性。产品研发、生产、流通的各个阶段（如：设计、打样、生产），产品评估模块分为技术文件检查、型式、保证，以及在实践中由生产者或第三方机构完成评估。

产品在投放市场和投入服务前都必须所有适用的欧盟指令的基本要求，选择适当的产品评估程序进行产品评估合格后标记CE标志。凡是标记CE标志的产品都认为已经了欧盟的所有指令，各成员国必须采取积极措施保证其在单一市场流通，除非有明确的证据表明该产品并不适用指令里的基本要求，或该产品存在尚未被现有指令规定的某种显著危险。