

医疗耗材出口欧洲做CE认证需要提供什么资料

产品名称	医疗耗材出口欧洲做CE认证需要提供什么资料
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

CE认证作为产品在欧盟进行出口、进口、销售必须拥有的一个认证，我相信大多数人都不陌生，尤其是企业管理人都会知道CE认证的存在,我们主要来讲解CE认证如何办理。

CE认证产品符合的指令和协调标准：

- 1.产品只要覆盖20个指令都需要加贴CE认证标志
- 2.CE认证指令覆盖了不同的产品，指令中明确列举了产品基本的要求。欧盟CE认证指令明确要求产品必须满足相关技术。

产品符合详细要求：

- 1.企业必须保证其产品满足欧盟的标准相关法律法规。
- 2.企业产品满足欧盟相关法律法规的标准，才能被视为符合要求。
- 3.是否需要对产品进行协调标准完全是自愿，也可以通过其他的方式对产品进行调节，进而满足相应的标准。

产品是否需要第三方机构参与检验：

- 1.产品涉及的指令是否需要第三方检测机构进行参与检验在CE认证审核是有详细的规定。（建议：产品办理CE认证都经过第三方检测机构进行检测认证，这样可以大大降低企业产品出口欧盟所面临的风险。）
- 2.第三方检测认证机构都是经过欧盟CE认证的授权，并在官方进行公告。第三方检测认证机构都拥有专业检验认证资质，在产品检验超标时可以为企业提供详细的解决方案。

3.企业产品出口欧盟时出现问题，第三方检测认证机构也会被欧盟处罚，可以降低企业所面临的风险。

检验产品符合性：

- 1.制造商有责任在产品进行测试检验时，检查是否符合欧盟法规。
- 2.风险评估是评估流程的基础，只有满足了欧盟的相关协调标准后才有可能满足欧盟官方的基本要求。

企业起草要求的技术文件：

- 1.产品制造商必须根据产品符合性指令的要求进行风险评估，并建立产品相关的技术文件
- 2.如果第三方检测机构要求，制造商必须提供相关的技术文件和符合声明。

在产品上加贴CE认证标志

- 1.CE认证标志由产品制造商加贴在产品上。（CE认证标志由专门的标准，不得做更改或涂鸦。）
- 2.如果第三方检测认证机构参与产品认证，则需要在CE认证标志上加上认证机构公告号。