

# 医疗产品做CE认证需要什么资料

产品名称	医疗产品做CE认证需要什么资料
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认证属于欧盟的强制性认证，就像国外的产品到中国来需要做3C认证等，CE标志自1985年以现有形式存在，表明制造商或进口商声称符合适用于产品的相关欧盟法规，无论制造地点如何。通过附加CE产品上的，制造商有效地宣称，在其责任，与所有的法律要求，符合CE标志要求，它允许在整个自由移动和销售产品的欧洲市场。

例如，大多数电气产品必须符合低电压指令和EMC指令，玩具必须符合玩具安全指令，标记并不表示EE A制造或欧盟或其他机构已批准产品安全或符合要求。欧盟的要求可能包括安全，健康和环境保护，并且，如果在任何欧盟产品法规中规定，由认证机构或制造商根据经认证的生产质量体系进行。CE认证标志还表明该产品符合与“电磁兼容性”相关的指令意味着设备将按预期工作，而不会干扰任何其他设备的使用或功能。并非所有产品都需要在欧洲经济区内进行CE标记;只有符合相关指令或法规的产品类别才需要(并允许)带有CE标志，大多数CE标记的产品只能由制造商进行内部生产控制，不对产品符合欧盟法规进行独立检查。CE认证标志可以在产品风险很小的情况下做自我认证，风险高的产品要经过认证机构检测，在这些情况下，CE认证标志需要公告机构的注册号。

二、需要CE认证标志的地区：CE认证标志对于欧洲经济区内的某些产品组(欧洲经济区;欧盟28个成员国以及欧洲自由贸易联盟国冰岛，挪威和列支敦士登)以及瑞士和土耳其是强制性的。在欧洲经济区内制造的产品制造商和在其他国制造的商品进口商必须确保CE标志的产品符合标准。

三、为什么欧盟CE认证标志很重要?有关指令要求加贴CE认证标志的工业产品，没有CE认证标志的，不得上市销售，已加贴CE认证标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关CE认证标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。

四、什么是CE认证指令和标准市面上的电子产品万万千千种，CE认证需要做的认证指令与测试标准也是不同的，列如机械MD指令，2006/42/EC是它的指令号，对应的指令还有很多不同的EN标准，我们对常见的几种不同的产品CE认证指令和标准做个简单的统计。

五、欧盟CE认证涵盖的产品类别如下：1.机械和设备(MD) 2.潜在爆炸性环境中的机械(ATEX) 3.电气设备(LVD) 4.电子设备：家庭和工业(EMC) 5.建筑产品(CPR) 6.医疗器械(MD) 7.个人防护装备(PPE) 8.压力设备(PE D) 9.无线电设备(RED) 10.玩具(Toys) 11.限制使用某些物质(RoHS) 12.其他消费品六、产品做CE认证需要什么资料：1.客户申请表(英文：产品名称CE认证、型号CE认证、申请人/制造厂地址)。2.产品型号及详细技术参数3.零部件和整体结构的详细图片4.电器原理图(电气产品) 5.机械装配图和关键零部件图纸6.铭牌(字体，CE符号)。7.产品使用说明书，安装，维护(英文版)。8.零部件清单(产品名称CE认证、制造商)。

七、企业生产商找第三检测机构申请CE认证流程：1.生产商和检测机构(下面简称

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、样品、电气原理图、产品说明书寄送到实验室(准备1~2个样品)。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。八、技术文件审阅包括:a、文件是否完善。b、文件是否按欧共体语言(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.如果测试不合格,实验室会及时告知申请人对产品进行改进,直到测试合格,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.第9、10条所涉及的整改费用,实验室会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盖改费用。13.实验室向申请人提供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标志。九、欧盟CE认证的费用大概是:DC<75V/AC<50V/电池供电/USB供电,普通低压产品做CE-EMC,CE认证费用大概1000元起,周期5-7个工作日。普通高压产品做CE-LVD和CE-EMC,CE认证费用大概2000元起,周期5-7个工作日。十、CE认证是否需要工厂审查?是否有其他后续费用?CE认证与CCC、UL等认证不一样,只针对样品进行安全测试,因此没有工厂审查,如果产品没有改变、测试标准没有更新的话,不会有其他的后续费用。十一、CE认证时间多久?目前,常规产品CE认证主要测试两部分,一个是EMC电磁兼容测试,另外一个LVD安规测试,一般产品进行CE测试时间为5-7个工作日左右。十二、CE认证报告有效期多长时间?CE认证没有硬性的有效时间限制,一般可以一直有效,但在下面几种情况下,产品需重新认证或证书需更新:1:以前认证时用的指令被新指令替代2:认证产品做出重大改变3:产品进入市场后出现安全问题,证书被取消。