

# 苏州医疗厂家申请欧盟CE认证流程和资料

产品名称	苏州医疗厂家申请欧盟CE认证流程和资料
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

欧盟CE认证是什么？

\*先我们自四个方面来研究下！

### 一、什么是CE标志？

近年来，于欧洲经济区（欧洲联盟、欧洲自由贸易协会成员国，瑞士限）市场之上贩售的商品之中，CE标志的使用越来越多，加贴CE标志的商品指出其合乎安全性、医疗、环保与消费者保护等一系列欧洲指令所要传达的要求。

### 二、字母CE代表什么意思？

在以前，欧共体国家对于进口与贩售的产品建议各异，依据一国标准生产的商品到别国较也许绝不能发售，当作去除贸易壁垒之不懈的一部分，CE应运而生。所以，CE代表欧洲统合（CONFORMITE EUROPEENNE）。事实上，CE仍然欧共体许多国家语种之中的“欧共体”这一词组的缩写，原先使用英语词组EUROPEAN COMMUNITY缩写作为EC，之后由于欧共体于法文是COMMUNATE EUROPEIA，意大利文作为COMUNITA EUROPEA，葡萄牙文作为COMUNIDADE EUROPEIA，西班牙文作为COMUNIDADE EUROPE等，故改EC作为CE。或许，亦妄将CE视为CONFORMITY WITH EUROPEAN（DEMAND）（合乎欧洲（建议））。

### 三、CE标志有何关键意义

CE标志的意义取决于：用CE缩略词作为符号指出加贴CE标志的产品合乎有关欧洲指令明定的主要要求（Essential Requirements），并且用来确认该产品已经透过适当的合格评定程序与/或是制造商的合格声明，其实沦为产品遭容许转入欧共体市场销售的通行证。有关指令建议加贴CE标志的工业产品，没CE标志的，不准发售贩售，已经加贴CE标志转入市场的产品，找到绝不合乎安全性建议的，要勒令自市场交还，持续违背指令有关CE标志明定的，把遭约束或是严禁转入欧盟市场或是不得不解散市场。

#### 四、CE标志有没有有证明质量及格的含义

组成欧洲指令核心的"主要要求"，于欧共体1985年5月7日的（85/C136/01）号《技术协调和标准的全新方法的决议》之中对于需当作制订与实行命令目的"主要要求"有特定的含义，乃仅局限产品绝不危害人类、动物与货品的安全性方面的基本上安全性要求，因而绝不是通常质量要求，磋商命令仅明定主要要求，通常指令建议是标准的任务。产品合乎相关指令有关主要要求，便能加附CE标志，因而绝不按照有关标准对于通常质量的规定裁决如何采用CE标志。所以\*\*的含义是：CE标志是安全性合格标志因而非质量合格标志。

所以一个具有CE标志的产品，只不过显示该产品合乎安全性规定。