

# 医疗器械MDR认证办理周期

产品名称	医疗器械MDR认证办理周期
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

说到产品办理CE认证，我相信对于大部分的出口商和制造商来说，都不陌生。但是还是有的人不太清楚自己的产品在不在CE认证的范围内，需不需要办理欧盟认证。

CE认证是什么意思？

CE是（COMMUNATE EUROPEIA）的简称，它代表的是欧洲共同体。它颁布的欧洲共同体的认证即CE认证。CE认证它是一种安全认证的标志，它被视为制造商或者申请商打开欧洲市场的准许证。“CE”标志在欧盟市场上属于强制性认证标志，只有取得了CE认证产品才可以在欧盟市场流通。CE认证针对的是所有的制造商，不管是欧盟自身的制造商还是其他国家的制造商都需要强制符合CE认证的要求。产品不光需要符合CE认证，取得CE认证的产品还需在产品铭牌或者包装盒上贴上“CE”认证logo。以此来表面产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》的基本指令要求。

CE标志是什么意思？

CE标志作为制造商的声明，表明其产品符合不同产品指令中规定的相关欧洲健康、安全和环境法规的基本要求。一旦产品获得CE标志，它就可以在欧洲自由贸易联盟（EFTA）和欧盟（EU）内自由流通。这也意味着允许海关和其他执法机构撤回不合格产品。

什么产品需要CE标志？

确定产品是否需要CE标志的过程有些复杂。制造商需要建立：

他们希望将产品引入哪些国家/地区。如果产品符合一项或多项CE标志指令，则欧洲经济区（EEA）或EFTA内的国家/地区将需要CE标志。

如果土耳其是目标市场。虽然既不是欧盟成员也不是欧洲经济区的一部分，但土耳其已经实施了许多CE标志指令，这意味着这里的许多产品也需要CE标志。

至少一项 CE 标志指令涵盖以下产品类别：

医疗设备

有源植入式医疗器械

体外诊断医疗器械

建筑产品

机械

电子设备

个人防护设备

压力设备

简单的压力容器

燃气器具

广电终端设备

升降机

索道

用于爆炸性环境的设备和保护系统

民用炸药

新的热水锅炉

测量设备

非自动衡器

玩具

休闲工艺

以下产品类别不需要 CE 标志：

化妆品

食品

化学品

药品

温馨提示：化妆品和其他产品仍属于其他欧洲或国家立法的范围（如果没有适用的具体立法，通常是通用产品安全指令 2001/95/EC），它们只是不需要任何标记。