

医疗产品如何获得欧盟CE认证（MDR）？

产品名称	医疗产品如何获得欧盟CE认证（MDR）？
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

我们知道CE认证有三种认证类型，一是：自我声明，二是欧盟授权的第三方检测机构，三是，欧明公告机构，而产品自我声明是CE认证中的一个模式，那么产品是怎么进行自我申明获得CE认证的呢？

什么是CE自我声明？

顾名思义，自我声明是您（制造商）自己评估产品的符合性。CE认证对于大多数的产品都可以利用自我声明，此时制造方或其欧盟的授权代表机构要签署“符合性声明”（Self Declaration of Conformity）。这包括进行合格评定、建立技术文件、发布合格声明以及在您的产品上贴上CE标志标志。大多数产品的制造商可以在没有第三方参与的情况下贴上CE标志。

产品如何获得CE标志？

在决定自我认证是否是您想要采取的途径之前，让我们回顾一下在您的产品上贴上CE标志意味着什么。根据欧盟委员会，制造商必须遵循以下6个步骤：

- 确定适用的指令和协调标准
- 验证产品特定要求
- 确定是否需要（由指定机构）进行独立的合格评定
- 测试产品并检查其合格性
- 起草并保留所需的技术文件
- 贴上CE标志标志并起草符合性声明

CE认证自我声明怎么办？

很多企业以为拿到某个检测机构的或认证机构的CE证书就可以使用CE标志了，这是一种错误理解。既然是自我声明，企业自己就要对使用CE标志负责，第三方机构颁发的CE证书只是间接证明而已。但是，如果CE证书是欧盟*机构颁发的，就不必签发自我声明了。

仅签署符合性声明是不够的，制造方还必须提交技术机构档案TCF(Technical Construction File)，包括检测报告，产品技术说明，线路图等技术文件或技术档案，以证明产品在技术上是符合指令要求的。准备一份符合要求的技术档案也是很重要的，欧盟*机构为客户准备TCF的所收取的费用和颁发证书的费用(不含检测费用)是一样的。

当制造方签署了符合性声明并附有符合要求的TCF后，制造方就可以在产品上使用CE标志了。目前有很多CE证书不被欧洲的客户或管理机构承认，主要是对CE标志制度不了解所造成的。

如果您想确保您的产品在您的竞争对手之前进入市场，**与第三方合作，进行彻底而高效的认证流程。