

# 获得医疗器械CE认证需要多长时间？

产品名称	获得医疗器械CE认证需要多长时间？
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

### 什么是CE认证

欧盟目前是一个政治和经济组织，由27个成员国组成，总人口超过5亿。这个联盟赋予的四项基本自由之一是货物的自由流动。CE认证意味着产品符合欧盟技术法规的所有要求，可以在欧盟成员国之间流通而不会面临任何技术障碍。

### 何谓欧盟(EU)?它包含那些国家?

欧洲联盟(European Union)乃是自二次世界大战后建立"欧洲原子能共同体"，之后又创立"欧洲经济共同体"即俗称之欧洲共同市场。直到1967年前述二个共同体与"原子能共同体"合并为一，即为今日所谓之欧洲联盟。其会员国有: 法国 (France)、联邦德国 (Federal Republic of Germany)、意大利 (Italy)、荷兰 (Holland)、比利时 (Belgium)、卢森堡 (Luxembourg)、丹麦 (Denmark)、爱尔兰 (Ireland)、希腊 (Greece)、葡萄牙 (Portugal)、西班牙 (Spain)、奥地利 (Austria)、瑞典 (Sweden)、芬兰 (Finland)、马耳他 (Malta)、塞浦路斯 (Cyprus)、波兰 (Poland)、匈牙利 (Hungary)、捷克 (Czechoslovakia)、斯洛伐克 (Slovakia)、斯洛文尼亚 (Slovenia)、爱沙尼亚 (Estonia)、拉脱维亚 (Latvia)、立陶宛 (Lithuania)、罗马尼亚 (Romania)、保加利亚(Bulgaria) 27个国家。

### CE标志的接受对象是谁?

CE标志的接受对象为欧共同体成员国负责实行市场产品安全控制的国家监管当局，而非顾客，当一个产品已加附CE标志时，成员国负责销售安全监督的当局应假定其符合指令主要要求，可在欧共同体市场自由流通。

### 不符合CE标示所承担的风险?

1.一旦企图闯关，若被海关察觉，不仅需原货品运回，且欧盟主管当局将告知各会员国，禁止该项产品在欧盟境内通关。

2.若蒙骗过关，（包括未黏贴CE标示，或是未符合要求能自行任意黏贴CE标示），也可能遭到同业的检举，抑或是欧盟境内消费者保护团体的指控，而使厂商信誉蒙受重大的打击。

3.此类产品一旦发生危险事故，将因为未实际尽到安全防护的责任，负担极重的赔偿责任；甚至极可能被判定为故意过失，须负担惩罚性的损害赔偿。

获得CE证书需要多长时间？

由于经过验证的机构的认证规则，无法准确定义认证过程。另一方面，该过程可能因产品功能，使用区域和法规中扩展的要求而异。

为了缩短流程，生产商的责任是全面了解其产品的要求。除此之外，应用质量管理体系缩短了认证过程。

如果您想获得更准确的回答，您可以联系检测的专业工程师，并获取有关产品认证过程的更多详细信息。