

医疗器械欧盟MDR认证怎么办理

产品名称	医疗器械欧盟MDR认证怎么办理
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标志？

CE标志是欧盟范围内市场认可的安全标志，是一种宣称产品符合欧盟各项条令，被所有制造商视为进入欧洲市场的必需品。对于很多售卖欧盟的产品而言，CE各项标准的使用以及声明产品的符合性，是强制性的规定。有了CE这个标志，出产的产品可以在欧盟任何一个国家流通。CE标示必须标示在所生产的产品之上，或是在产品的外包装上。但是有了CE标示，并不能免除国家执法单位对于未符合标示的产品实施制约行为。

CE 标志的作用

CE 标志是许多产品在欧洲市场上销售之前必须贴上的标志。该标志表示产品：

满足相关欧洲产品指令的要求；

符合相关公认的欧洲统一性能和安全标准的所有要求；

适合其用途，不会危及生命或财产。

CE认证自我声明DOC是什么？如何进行自我声明(DOC)

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)。符合性声明的内容根据不同指令而有所不同。需要注意的是，必须按指令准备符合性声明，如果一个产品有两个适用的指令，则应分别准备和签署两份符合性声明。

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。