

# 家庭急救包怎么办理欧盟CE认证MDR欧代协议

产品名称	家庭急救包怎么办理欧盟CE认证MDR欧代协议
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

CE认证中说明书和CE标志有多重要？

一个产品我们都可以在够买的时候看到产品的说明书和标签，这个产品的说明书和标签的加贴是对消费者购买产品的一个安全保障和负责，那么CE认证中说明书和标签到底有多重要呢。

在CE认证过程中，说明书和标签涉及产品标准要求、风险管理、产品评价、可用性工程等方面，而这些部分在CE认证过程中都占有很大比例。这些项目开展的基础都是在说明书和标签内容正确，且与他们信息一致的基础上进行的。如果说明书和标签一开始有问题，后续可能涉及较大范围的调整，可见CE认证过程中说明书和标签的权重还是挺大的。

从以下几个角度分析：

- 1、从标准角度来说，标准对说明书和标签提出了具体的要求。如EN 60601中有专门的章节对说明书的具体要求进行说明，EN 980，EN 1041对标签的要求进行了说明，另外针对不同的产品的专标有时也会在其中列出该产品说明书和标签的具体要求。
- 2、从风险管理角度来说，风险管理对说明书和标签提出了具体的要求。告知安全信息可作为风险控制方案，也就是说说明书和标签可作为风险控制的一种途径。（另外需要说明，目前欧盟不接受在说明书和标签中告知客户单独作为风险控制的途径）说明书和标签中的相关的风险需要被识别。
- 3、从使用角度来说，使用评价的基础是说明书中的预期用途、使用安全和使用性能相关的信息。说明书和标签内容的正确性与充分性，与使用评价中的风险有关。还要求说明书和标签需要被审核，且说明书

和标签的版本或发布日期应与临床评价相关联系，内容保持一致。

4、从可用性工程角度来说，说明书和标签包含了运输、存储、安装、维护和维修、处置，涉及到可用性工程过程相关的风险。

5、从法规角度来说，说明书和标签上的标识需要满足相对应的法规。说明书和标签上的标识需要一定的证据作为支持。

欧盟CE认证办理很简单，一般办理周期7-10个工作日可以完成，具体的还需根据产品本身来决定，有些产品结构复杂，测试项目很多办理周期就比较长。费用的话也是根据产品来定的，