

医用敷料办理CE欧代注册需要提供什么资料

产品名称	医用敷料办理CE欧代注册需要提供什么资料
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

许多电气产品上的 CE 标志是欧洲经济区强制性合格标志。该标志用于识别在欧盟内销售的产品是否符合欧盟制定的有关消费者安全、健康和环境健康的法律指令。首字母 CE 代表 “Conformite Europeenne”，法语是欧洲合规的意思。

一项或多项指令涵盖的所有在欧盟范围内制造或销售的产品都必须显示 CE 标志。它是玩具、电子产品、机械和个人防护设备等产品的强制性要求。不符合 CE 标志要求的产品不允许带有 CE 标志。

产品需要符合哪些指令？

欧盟制定了 3 项主要指令，产品必须符合这些指令才能获得 CE 标志。下表显示了 CE 标志需要哪些指令，以及制造商可以用来查找有关要求的更多详细信息的所需文件的名称。

除非产品具有潜在危险或可能包含危险材料，否则不会对产品本身进行测试以确认它们是否符合要求。如果是这样，则需要由有权这样做的第三方评估它们的符合性。

除了明确的 CE 标志外，制造商还需要提供其他任何东西吗？

制造商或进口商对其产品满足申请 CE 标志的要求负全部责任。为支持产品符合性，每件装运的产品都必须附有符合性声明文件。本文档将提供特定产品如何符合的详细信息，以及：

制造商的名称和地址

产品描述

产品品牌和序列号

制造商授权代表的签名及其在公司内的职位

CE 标志是唯一表示合格的标志，但是，产品可以带有其他标志——只要它们与 CE 标志的意义不同，以避免混淆。产品上的附加标志不得影响 CE 标志的可见性和易读性。

RoHS认证和CE，有什么联系？

如上表所示，RoHS 是产品必须符合的法律指令之一，才能带有 CE 标志。RoHS 的基础是保护个人的健康和安全以及环境健康免受与禁用物质相关的危险。任何进入欧盟市场的新电子元件和电气设备都被禁止含有有害物质，其清单可以在我们之前的文章中找到。

自 2013 年 1 月 3 日起，新的 RoHS 法规（称为 RoHS2）在原有要求的基础上增加了一些内容。新增内容影响与制成品相关的技术文档，以及根据 CE 标记要求提供符合性声明的要求。