

医用耗材做CE认证怎么申请

产品名称	医用耗材做CE认证怎么申请
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

一、CE认证简介

CE认证有普通CE认证和NB CE认证两种类别，普通CE认证是指国内第三方机构直接颁发的证书，而NB公告号的CE认证是由欧盟机构直接签发的证书。NB CE认证相对而言更有**性，使用场景也更广泛。

CE，是从法语“Communate Europene”缩写而成，是欧洲共同体的意思。欧洲共同体后来演变成了欧洲联盟（简称欧盟）。

在欧盟市场“CE”属强制性认证指令，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。

这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

二、CE认证产品范围

序号 产品类别 标准指令
1 燃气炉具 GAR2
2 低电压电气设备 LVD3
3 建筑产品 CPR4
4 防爆产品 ATEX5
5 燃烧液体或气体燃料的热水锅炉 GAR6
6 家电产品 EMC/LVD7
7 电梯升降机 EN818
8 机械 MD9(普通)
9 医疗器械 MDD10
10 计量产品 MID11
11 无线电及电信终端设备 R&TTE12
12 个人防护设备 PPE13
13 简单压力容器 SPVD14
14 船只游艇 RCD15
15 玩具 EN71
16 铁路产品 TSI17
其它...../

欧盟电动助力自行车机械指令认证

机械指令2006/42/EC于2009年12月29日开始执行，该指令适用于机构、移动机械、机械装置、用来提升及运输人的机器以及安全配件，是欧盟市场的强制性认证。

EN 15194:2017 于2019年03月19日成为机械指令下面的协调标准，就此变成了强制性要求，销往欧洲市场

的电动助力自行车就必须满足EN 15194:2017的要求，整车上也必须有CE标志。

三、CE认证需要准备资料

- 1、申请书（制造商名称、地址）
- 2、产品的名称、型号、产品说明书
- 3、产品电路原理图，方框图和线路图等
- 4、关键元器件或原材料清单

四、CE认证流程

- 1、申请：填写申请表及所需技术资料
- 2、寄样：安排寄送样品
- 3、测试：检测实验室工程师进行测试，测试通过后编写报告
- 4、发证：发证（如需转NB机构证书则提交NB实验室合格后发证）

五、认证周期：5-7个工作日，视产品测试标准而定。