

# 一次性医用耗材CE认证怎么办理

产品名称	一次性医用耗材CE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

近年来，在欧洲经济区（欧洲联盟、欧洲自由贸易协会成员国，瑞士除外）市场上销售的商品中，CE标志的使用越来越多，CE标志加贴的商品表示其符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令所要表达的要求。CE标志的意义在于：用CE缩略词为符号表示加贴CE标志的产品符合有关欧洲指令规定的主要要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明，真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。有关指令要求加贴CE标志的工业产品，没有CE标志的，不得上市销售，已加贴CE标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关CE标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。

CE Marking(CE标示)是产品进入欧盟境内销售的通行证。欧盟为了保障其会员国内人民生命与财产安全，陆续订出了许多安全指令，规定出许多需要粘贴CE标志的产品，如机械、低电压电气产品、电磁兼容性产品等。有些产品更强制规定须由核准之验证机构执行验证，取得证明后一律贴上CE标志，方能于欧盟各国销售找贝斯通检测。

“CE”标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。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。

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，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。

在欧盟市场，“CE”标志属强制性认证标志，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。

### CE认证标志

#### 1、介绍

CE认证标志是强制性的安全合格标志。按新方法指令的要求，需加施CE标志的产品，在投放欧盟市场前，必须加施CE标志。产品加施了CE标志，就意味着产品符合欧盟所颁布的有关CE标志的全部必要条件，可以在欧盟市场上自由流通、投入使用，但产品加施的CE标志无商贸意义，不是质量标志，也不代表产品的生产地，也不意味着产品是欧盟制造。

## 2、产品加施CE标志的条件

CE合格标志并非由任何官方当局、认证机构或实验室核发，而是由制造商或其销售代理商自行制作和加贴。产品加施了CE标志，则表示加施CE标志的责任人声明该产品符合新方法指令所规定的要求，即

产品按相关指令要求，当该产品涉及两个或两个以上的指令要求时，则须满足所有指令要求后，方可加贴CE标志。

## 3、加施CE标志的必要条件

产品符合相关指令所规定的基本要求；

产品按相关指令的要求通过了必要的合格评定程序。

## 4、加施CE标志的时间

产品加施CE标志应在产品投放市场之前。原则上只有在产品完成合格评定程序、

并确保产品符合相关指令要求后，产品才可以加施CE标志。通常，加施CE标志是在生产的后阶段，即产品终检查完成后。

## 5、加施CE标志的具体要求

### CE标志的型式

CE标志是由法语“ConformiteEuropeenne”首字母的缩略词CE组成。其型式在93/465/EEC

决定中作了统一规定，并在各新方法指令中使用。CE标志的型式必须符合下图1-1

所示，其各部位的位置、比例如下：

CE字母高为20格、宽各为11格、笔划粗细为3格，圆弧部份由两个同心圆组成，即上圆直径为20格、内圆直径为14格；

“E”中间的一横线长6格，居中（即通过圆的横径计算，上下各占1.5格）；

CE两字母在水平方向的相对位置正好满足两字母的外圆重叠，重叠部份为3格（即一个字母的外圆与另一个字母的内圆正好相切）。

若公告机构参与了生产阶段，则应在CE标志之后加附公告机构的识别编号，如有几个公告机构参与了生产阶段的合格评定，此时，CE标志之后可能会附有几个公告机构的识别编号。当CE标志后附有识别编号，就意味着公告机构承担相关的职责。

对于附加公告机构的识别编号，应由公告机构自己进行或其授权制造商或其确定的在欧盟的授权代理进行。CE标志和公告机构的识别编号，可分开加施，但要保持他们的联合作用。

## 6、加施CE标志的注意事项

CE标志应加施在产品上或产品标牌上，但在特殊情况下可施加在产品的包装或随产品附带的文件（相关指令规定的文件）上。这些特殊情况是：经过裁定不可能在产品上加施CE标志（如某些类型的爆炸物品），或现有的技术和经济条件无法加施CE标志，或无法遵循CE标志小尺寸要求，或不能确保CE标志可见、易读、耐磨损。

CE标志应加施在容易被人看到的产品明显部位上。标志要清晰、可辩、坚固、耐磨损，除特殊情况外，CE标志不能小于5mm，禁止加施容易使第三方产生在含意和形式上与CE标志相混淆的其他标志。