

# 医用耗材CE欧代协议怎么办理

产品名称	医用耗材CE欧代协议怎么办理
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

随着国际贸易的不断发展，越来越多国内的企业选择把自己的商品出口到世界各地，商品出口到不同的国家或者地区，都需要商品符合当地的检测与认证，才可以在当地进行销售，我们就来着重聊一下CE认证，这是商品在“欧盟”地区销售必须要通过的认证。话不多说，我们直接切入正题~

### 一、什么是产品认证和CE认证？

化组织（ISO）将产品认证定义为“是由第三方通过检验评定企业的质量管理体系和样品型式试验来确认企业的产品、过程或服务是否符合特定要求，是否具备持续稳定地生产符合标准要求产品的能力，并给予书面证明的程序。”

世界上大多数国家和地区都设立了自己的产品认证机构，使用不同的认证标志，来标明认证产品对相关标准的符合程度，以保证产品的质量与安全、维护消费者的切身利益。

们比较常见的产品认证有：UL美国保险商实验室安全试验和鉴定认证、CE欧盟安全认证、VDE德国电气工程师协会认证、中国CCC强制性产品认证等。

其中CE认证是欧盟国家实行的产品安全认证制度，目的是为了保障欧盟国家人民的生命财产安全，所以一般针对的都是老百姓日常接触的到的具有一定危险性的产品，都要做CE认证。

需要特别注意的是，CE认证是属于强制性认证要求，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，就必须完成CE认证，加贴CE标志，以表明产品符合欧盟的基本要求。否则属于违法行为，轻则清不了关，重则会被查处召回或罚款。

### 二、哪些产品需要办理CE认证（指令介绍）？

要了解CE认证的产品范围，首先需要了解CE认证具体包含哪些指令。这里涉及到一个重要概念：“指令”，是指规定了产品的基本安全要求和途径的技术法规。每一条指令都是针对具体的产品类别的，所以明白了指令的含义就可以明白CE认证具体的产品范围：