

# 医疗器械CE认证DOC符合性声明怎么做

产品名称	医疗器械CE认证DOC符合性声明怎么做
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Declaration of Conformity证书简介

在出口欧盟市场时，除了CE证书，经常会有客户或者海关要求制造商或者出口商提供Declaration of Conformity，那么什么是Declaration of Conformity呢？Declaration of Conformity（以下简称DOC），中文翻译为符合性声明，CE认证的各个指令中都规定了制造商或者其欧盟授权代表必须制作符合性声明，作为CE认证合格评定程序的一部分，DOC必须在产品投放欧盟市场之前发布。在有些指令里有另外的名称，比如建筑产品CPR法规中，该文件称为性能声明DECLARATION OF PERFORMANCE（DOP）。

### DOC需要符合什么

DOC是一种责任声明，声明你符合CE指令及相关协调标准的要求，DOC必须建立在合规的合格评定之上，比如产品的测试报告或者合格证书。DOC是由制造商出具的，而不是测试机构或者认证机构。以电子电器产品为例，在进行LVD/EMC测试合格并按照指令要求准备技术资料之后，制造商就可以出具这两个指令的DOC，当然，如果您有ROHS 2.0的要求，在相应的测试后，也可以在DOC上增加ROHS 2.0。

### DOC的内容

以EMC指令为例，DOC内容包含以下：

EU declaration of conformity (No Xxxx)

1. Apparatus model/Product (product, type, batch or serial number)

产品名称/型号

2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative

制造商或其授权代表的名称和地址

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

本符合性声明由制造商全权负责发布。

4. Object of the declaration (identification of apparatus allowing traceability; it may include a colour image of sufficient clarity where necessary for the identification of the apparatus)

声明的对象（允许可追溯性的设备标识；它可能包括一个足够清晰的彩色图像，如有必要，用于设备标识）

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation

上述声明的目的是符合相关的法规/标准。

6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared

对所使用的协调标准的引用，包括标准的日期，或其他技术规范的引用，包括与声明一致性有关的规范的日期。

7. Where applicable, the notified body ... (name, number) performed ... (description of intervention) and issued the certificate:

在适用情况下，被公告机构（名称、编号）执行并颁发了证书

8. Additional information:

其他信息：

Signed for and on behalf of:

代表签字：

(place and date of issue):

（签发地点和日期）：

(name, function) (signature):

（姓名、职务）（签字）