

医用设备申请欧盟CE认证办理流程

产品名称	医用设备申请欧盟CE认证办理流程
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

CE认证

势在必行，准备做外贸的商人或刚刚开业的外贸商都想了解

CE认证

的一些情况，那么，做CE认证要多长时间？以下由做CE认证的公司为我们答疑解惑。

假如产品测试一次通过，资料齐全，一般1周左右能完成。

特别提示：国内认证检测时间比较快，一般1-3周内完成，具体要根据产品情况来决定；国际认证机构一般是会长2-4周。

完成CE认证时间。

二、CE认证具体操作步骤：

这一过程适用于所有CE覆盖的产品。

1、确定指导和协调产品遵守的标准。

产品有20条以上的说明需要有CE标识。这两项指令分别涵盖不同的产品范围，而指令中列出了被覆盖产品的基本要求。欧共体协调标准是详细的技术文件，用于指导产品满足基本指令的要求。

2、确定产品应符合的详细要求。

你必须保证你的产品符合欧盟有关法律的基本要求。在符合相关基本要求的前提下，产品满足所适用的所有协调标准。协调标准是否适用完全是自愿的，您还可以选择其他方法以满足相应的基本要求。

3、检验产品是否需要公告机构参与。

你的产品中涉及的每一条指令对于是否需要由第三方发布机构参与CE审核有详细规定。并非所有的产品都要求通过公告机构进行认证，因此，有必要确定公告机构是否真正需要参与。

4、检验产品的符合性。

对产品进行测试并检查是否符合欧盟规定(符合性评估程序)是制造商的责任；在评估过程中，风险评估是一个基本规则，满足欧盟有关协调标准的要求，这样你才有可能满足欧盟官方法规的基本要求。

5、起草和保存指令要求的技术文件。

制造业者必须建立产品技术文件(TCF)，以符合指令的要求和风险评估需求。如有关授权部门要求，制造商必须同时提交技术文件和EC符合性声明。

6、将CE标志贴在你的产品上，并做EC一致性声明(CEDeclarationofConformity)

CE标识必须由制造商或其授权代表加贴在产品上。CE标志必须清楚地粘贴在产品或其铭牌上，符合其标准图案。若公告机构参与产品认证，CE标志必须带有公告机构的公告号。制造业者必须起草EC符合性声明，并在上面签名以证明产品满足CE要求。