

医用防水耳贴申请CE认证MDR欧代协议办理流程

产品名称	医用防水耳贴申请CE认证MDR欧代协议办理流程
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

欧盟授权代理

Authorized Representative

为了确保前述CE标志 (CE Marking) 认证实施过程中的4项要求得以满足，欧盟法律要求位于30个EEA盟国境外的制造商必须在欧盟境内指定一家欧盟授权代表（欧盟授权代理）（Authorized Representative），以确保产品投放到欧洲市场后，在流通过程及使用期间产品“安全”的一贯性；技术文件（Technical Files）必须存放于欧盟境内供监管机构随时检查；对被市场监督机构发现的不合CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永久地撤除）；已加贴CE标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

发证机构

（1）企业自主签发的Declaration of conformity / Declaration of compliance《符合性声明书》，此证书属于自我声明书，不应由第三方机构（中介或测试认证机构）签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

（2）Certificate of compliance / Certificate of compliance《符合性证书》，此为第三方机构（中介或测试认证机构）颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，同时，企业也要签署《符合性声明书》。

（3）EC Attestation of conformity《欧盟标准符合性证明书》，此为欧盟公告机构（Notified Body简称为NB）颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CE声明。

CE认证是欧洲市场上

市所有产品的一个强制性标准，包括现在

很多企业发往欧洲的[口罩](#)

等热门防护产品，都必须先取得CE认证，CE认证相当于是产品进入欧洲的一张护照，所以对于想打开欧盟市场的企业来说它的重要性可想而知，那么什么是CE认证，有哪些流程和要求，如何去申请CE认证呢，一起来了解下吧！[医疗器械ce认证办理流程](#)

什么是CE认证？

CE认证，即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是标准的任务。因此准确的含义是：CE标志是安全合格标志而非质量合格标志。是构成欧洲指令核心的"主要要求"。

“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。CE代表欧洲统一（CONFORMITE EUROPEENNE）。

认证程序

确认出口国家

若出口至欧洲经济区EEA包括欧盟EU及欧洲自由贸易协议EFTA的30个成员国中的任何一国，则可能需要CE认证。

确认产品类别及欧盟相关产品指令若一个产品同时属于一个以上的类别，则必须满足所有类别相对应的产品指令中所列出的要求。注：某些产品指令中有时会列出一些排除在指令外的产品。