

医疗仪器做ce认证流程和资料

产品名称	医疗仪器做ce认证流程和资料
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认证是欧盟国家实行的强制性产品安全认证制度，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得到具有一定危险性的产品，比如大部分带电的产品都有触电危险，所以都要做CE认证。

欧盟CE认证是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。其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认证

不论是欧盟境内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。因此CE标志也被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。

ce认证

CE认证适用哪些产品

机械、电性机械、可更换设备、提升设备附件、IT和信息通讯设备、绳索、安全元件、娱乐视听设备、教育用电子设备、航空及航海用无线设备、丝网、量测仪器、医疗科学设备、电信网络及仪器、可拆卸的机械传动装置、链条、家用电器、照明设备、工业制造设备、医疗及科学设备等。

CE认证要准备的技术文件

1. 制造商(欧盟授权代表(欧盟授权代理)AR)的名称、地址，产品的名称、型号等；
2. 产品使用说明书；

3. 安全设计文件(包括关键结构图, 即能反映爬升距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图);
4. 产品技术条件(或企业标准), 建立技术资料库;
5. 产品电器原理图、方框图和线路图等;
6. 关键元部件或原材料清单(请选用有欧洲认证标志的产品);
7. 测试报告 (Testing Report);
8. 欧盟授权认证机构NB出具的相关证书(对于模式A以外的其它模式);
9. 产品在欧盟境内的注册证书 (对于某些产品比如: Class I 医疗器械, 普通IVD体外诊断医疗器械);
10. CE符合声明(DOC)。