

医疗仪器该如何办理欧盟CE认证

产品名称	医疗仪器该如何办理欧盟CE认证
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

近年来，在欧洲经济区（欧洲联盟、欧洲自由贸易协会成员国，瑞士除外）市场上销售的商品中，CE标志的使用越来越多，涉及欧洲市场80%的工业和消费品，70%的欧盟进口产品。

不论是在欧盟本地企业生产的产品，还是欧盟以外地区生产的产品，要想将产品销往欧盟市场，就必须加贴CE标志。

CE标志加贴的商品表示其符合安全、卫生、环保和消费者保护，可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

CE标志成为了欧盟国家统一的强制性产品认证标志。

换言之，没有CE标志就不能进入欧盟市场。如果产品没有经过CE认证，而贸然出口到欧盟，将被认为是违法行为，有可能面临的风险是：

被扣留、罚没

撤出市场及回收所有在用产品

通报欧盟

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”，所谓“指令”（英文名：Directive）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。常见的CE认证指令如下：

综上，CE认证的范围是非常广的，通俗来讲，大多数产品想要出口欧盟都需要CE认证，如近十分稀缺的防疫相关物资口罩、护目镜、额温枪等，如需出口至欧盟国家，都是需要做CE认证的，且CE认证是对产品本身的检测，并不涉及对公司的一些要求，只要提供产品和产品资料，产品检测合格就可以出具CE证

书和报告了。

但大多时候，一些客户因为不了解CE认证申请过程，询价后就望而却步了。这里，小编要特别说明的是因为CE认证属于产品认证，产品不同所对应的检测要求、检测费用、检测周期也是完全不同的，所以费用和周期需根据具体产品信息而定。

第1步：提交认证需求，机构确定方案并报价

首先厂家要提出认证需求，一般必须明确是什么产品要做CE认证，并且要给到详细的产品信息，比如产品照片、说明书、型号参数等。根据厂家提交的认证需求分析该产品是否在CE认证范围内（也就是能不能做的问题），按照什么指令（概念解释如下）和测试标准来做（怎么做的问题），从而给出一个详细的认证方案（包含价格，周期，发证机构，证书样本等信息）。

第2步：签订合同，项目启动

认证方案敲定并得到认可后，签订认证服务合同，约定款项、服务内容，甲乙双方责任等内容。甲方支付预付款后，认证项目即启动。

第3步：送样按照EN标准做测试

按照送样，对产品进行测试并且检查其是否符合欧盟法规（符合性评估流程），测试一般按照EN标准进行测试。这里需要先解释所谓“EN标准”，是指欧盟统一的有关产品测试及安全要求的技术标准，一般由EN开头，口头也可称为“欧标”。您必须保证您的产品满足欧盟相关法律的基本要求，产品满足其所适用的所有EN标准的要求，才被视为符合相关的基本要求。

第4步：测试通过，起草TCF文件资料

样品直至通过。

通过测试后，根据产品所符合指令的要求及风险评估的需要，起草建立产品的TCF技术文件。测试如未通过，会给到整改方案，厂家需配合整改直至测试通过。

第5步：上报认证机构审批，颁发CE认证证书

我司将起草的TCF技术文件上报认证机构进行审批，认证机构颁发CE认证证书。

第6步：制造商在产品上施加CE标志

CE标志必须由制造商或其授权代表施加在产品上。CE标志必须按照其标准图样，清楚且长久的贴在产品或其铭牌上。如果公告机构参与了产品的认证，则CE标志必须带有公告机构的公告号。

经过以上六个步骤，您的产品就获得了CE认证，符合欧盟的法律法规，可以在欧洲市场顺利流通了。

以上内容源于网络，版权归原作者所有，如涉及作品版权问题，请及时联系我们，我们将删除内容以保证您的权益！