

# 医用纱布敷料做欧盟CE认证办理流程 and 资料

产品名称	医用纱布敷料做欧盟CE认证办理流程 and 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

如何在产品上放置CE标志

在产品上放置CE标志之前，您需要确定哪些EU新方法指令适用于您的产品。您不得在指令范围以外的产品上贴上CE标志。

您遵循的过程取决于适用于您产品的指令。

### 1、确定适用于该产品的指令和统一标准

有20多个指令规定了需要CE标记的产品类别。产品必须满足的基本要求（例如安全性）是在欧盟一级制定的，并在这些指令中以通用术语列出。统一的欧洲标准是根据适用的指令发布的，并以详细的技术术语表达了基本的安全要求。

### 2、检查产品特定要求

您有责任确保您的产品符合相关欧盟法规的基本要求。统一标准的使用仍然是自愿的。您可能决定选择其他方式来满足这些基本要求。如果您没有遵循标准的安全要求，则需要出示相关文档，以证明您的产品同样安全。

### 3、确定是否需要公告机构进行独立的合格评定

涵盖您产品的每个指令均指定是否需要授权第三方（公告机构）参与CE标记所需的合格评定程序。并非所有产品都必须这样做，因此检查是否需要指定机构的参与很重要。这些机构已获得国家主管部门的授权，并正式“通知”了欧盟会，并在NANDO（新方法通知和指定组织）数据库中列出。

### 4、测试产品并检查其合格性

如果您生产产品，则有责任对产品进行测试并检查其是否符合欧盟法规（合格评定程序）。该程序的一

部分通常是风险评估。通过应用相关的统一欧洲标准，您将能够满足指令的基本法律要求。

## 5、草拟并保持所需的技术文档

如果您生产产品，则需要建立指令所要求的技术文档，以评估产品是否符合相关要求以及进行风险评估。如果需要，您必须能够向相关国家主管部门出示技术文档和EC DoC。

## 6、在产品上贴上CE标志和EC合格声明

CE标志必须由制造商或其在EEA或土耳其境内的授权代表在产品上贴上。必须根据其合法格式将其放置在产品或其数据铭牌上。它必须是可见的，清晰的并且无法删除。如果公告机构参与了生产控制阶段，则还必须显示其标识号。制造商有责任起草并签署“EC DoC”以证明产品符合要求。就是这样，您带有CE标记的产品已准备好投放市场。