

# 医用冰帽CE认证怎么办理

产品名称	医用冰帽CE认证怎么办理
公司名称	深圳万检通科技有限公司
价格	25000.00/元
规格参数	行业:认证服务业 品牌:WJT 所在地:所在地
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	18475566309 18475566309

## 产品详情

医用冰帽CE认证怎么办理近年来,在欧洲经济区(欧洲联盟、欧洲贸易协会成员国,瑞士除外)市场上销售的商品中,CE标志的使用越来越多,加贴CE标志的商品表示其符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令所要表达的要求。CE认证的费用不低,主要看你选择的机构,以及产品的性质。机构越有名,那么费用也就越高,相对于普通产品,像是一些无线产品还需要无线电和电信指令,那么费用肯定也是比较贵的。费用的话,一般在2000-几万元不等,大家可以先清楚,再决定。医用冰帽字母CE代表什么意思?在过去,欧共体对进口和销售的产品要求各异,根据一国制造的商品到别国极可能不能上市,作为贸易壁垒之努力的一部分,CE应运而生。因此,CE代表欧洲统一(CONFORMITE EUROPEENNE)。事实上,CE还是欧共体许多语种中的"欧共体"这一词组的缩写,原来用英语词组EUROPEAN COMMUNITY缩写为EC,后因欧共体在法文是COMMUNATE EUROPEIA,意大利文为COMUNITA EUROPEA,葡萄牙文为COMUNIDADE EUROPEIA,西班牙文为COMUNIDADE EUROPE等,故改EC为CE。当然,也不妨把CE视为CONFORMITY WITH EUROPEAN (DEMAND) (符合欧洲(要求))。CE认证CE标志的意义 加贴CE标志的产品已通过相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明,符合欧盟有关指令规定,并以此作为该产品被允许进入欧共体市场销售通行证。有关指令要求加贴CE标志的工业产品,没有CE标志的,不得上市销售,已加贴CE标志进入市场的产品,发现不符合安全要求的,要责令从市场收回,违反指令有关CE标志规定的,将被或禁止进入欧盟市场或退出市场。CE标志不是一个标志,它是一个代表该产品已符合欧洲的安全/健康/环保/卫生等系列的及指令的标记。在欧盟销售的所有产品都要强制性打上CE标志。CE认证申请在“关于技术协调与新决议”中,规定了构成新指令的主要内容及编写原则。这里仅介绍构成新指令的主要内容,以便读者对新指令所规定的内容有一个完整的概念。另外,为使读者在今后阅读每个新指令时,容易理解其内容,在一些地方我们将按自己的理解作出适当说明。下面将逐一介绍构成新指令的主要内容条款。 1.范围 该条款规定了指令所适用(涵盖)的产品成拟预防危险的性质。 对所适用的产品,在指令中一股都会给出产品的定义,并进一步指出符合定义,但该指令又不适用的产品。 对拟预防的危险,是指拟预防的可能对人身、家畜、财产造成的伤(损)害,或者是为预防对人身健康、消费者、保护等公共利益的伤害。如前所述,一个指令在范围时,若是以产品为对象来规定的,则该指令会对这类

声晶可能产生的全部危险,将一-考虑,并规定出相应的基本要求,但对一些专门的危险。有时。则在其他专门的指令中进一步加以规定。若指令规定的适应范围是以预防某种特定危险来确定的,则该指令适用于存在这种危险的所有产品。鉴于此情况,对一个产品而言,往往需要遵照多个指令。 2.投放市场和交付使用该条款规定,各成员国必须采取措施,确保产品只有在按预定用途及正确安装,和使用不会危及人身安全与健康以及危及指令所指明的有关公共利益时,才能投放市场和交付使用,必要时,还应对参展产品的要求作出规定..

该条实际是对投放市场和投入使用的产品提出了总的要求(目标),并赋予了各成员国市场的职责。

3.基本要求 “基本要求”是“基本要求”、“基本安全要求”、“基本安全与卫生要求”等的总称。该条款实际是针对上述第2条所述的总要求给出的具体要求,这些要求是根据需要预防的危险来确定的,是实现第2条要求不可缺少的内容。产品只有符合基本要求才能投放市场和交付使用。不要认为“基本要求”要求,指令在确定这些基本要求时,是以不和各成员国已达到的合理保护水平为前题的。 4.流通 该条款敏规定,各成员国有义务允许符合指令所规定流通条款和基本要求条款(即上述第2.3条,以下简称为符合指令规定要求)的产品投放市场和交付使用。符合指令规定要求的产品应随产品附有指令所规定的证明标志和(或)具有声明文件(一般是CE标志.EC合格声明)。附有证明标志和(或)具有声明文件的产品,应允许投放市场和交付使用。产品附有指令所规定的标志和(或)具有声明文件,就意味着该产品的安全有了保证,在产品上加施标志和(或)签署证明文件的人就对产品的安全负有责任。产品附有证明标志和(或)具有声明文件,并不说明,产品一定要通过第三方验证或认证才行,哪些产品应该进行第三方验证或认证,在各指令中有相应的规定。 5.符合性的认定:

该条款规定,按指令所规定制造的产品,应认定为符合指令所规定的基本要求。这些是: 6.具有资格的欧洲化组织制定的协调,其号在歌盟公告上公布;b.由各成员国确认指令所规定要求的(这些可能是各成员国的技术规范或者是),这些应向欧洲共同体会通报,并由其通报给其他成员国. 7.若某成员国或欧洲共同体会认为协调或草案不能指令所规定的要求时,那么应提请按需要设立的专门会研究,并由其提出意见,欧洲共同体会根据专门会的意见决定是否将该从公告中撤出及通知相关机构对该进行修改;

怎么办理CE认证优势 欧盟的法律、法规和协调不仅数量多,而且内容十分复杂,因此取得欧盟机构帮助是一个既省时、省力,又可风险的明智之举;CE认证申请在“关于技术协调与新决议”中,规定了构成新指令的主要内容及编写原则。这里仅介绍构成新指令的主要内容,以便读者对新指令所规定的内.容有一个完整的概念。另外,为使读者在今后阅读每个新指令时,容易理解其内容,在一些地方我们将按自己的理解作出适当说明。下面将逐一介绍构成新指令的主要内容条款。 1.范围

该条款规定了指令所适用(涵盖)的产品成拟预防危险的性质。

对所适用的产品,在指令中一般都会给出产品的定义,并进一步指出符合定义,但该指令又不适用的产品。对拟预防的危险,是指拟预防的可能对人身、家畜、财产造成的伤(损)害,或者是为预防对人身健康、消费者、保护等公共利益的危害。如前所述,一个指令在规定的范围时,若是以产品为对象来规定的,则该指令会对这类声晶可能产生的全部危险,将一-考虑,并规定出相应的基本要求,但对一些专门的危险。有时。则在其他专门的指令中进一步加以规定。若指令规定的适应范围是以预防某种特定危险来确定的,则该指令适用于存在这种危险的所有产品。鉴于此情况,对一个产品而言,往往需要遵照多个指令。 2.投放市场和交付使用该条款规定,各成员国必须采取措施,确保产品只有在按预定用途及正确安装,和使用不会危及人身安全与健康以及危及指令所指明的有关公共利益时,才能投放市场和交付使用,必要时,还应对参展产品的要求作出规定..

该条实际是对投放市场和投入使用的产品提出了总的要求(目标),并赋予了各成员国市场的职责。

3.基本要求 “基本要求”是“基本要求”、“基本安全要求”、“基本安全与卫生要求”等的总称。该条款实际是针对上述第2条所述的总要求给出的具体要求,这些要求是根据需要预防的危险来确定的,是实现第2条要求不可缺少的内容。产品只有符合基本要求才能投放市场和交付使用。不要认为“基本要求”要求,指令在确定这些基本要求时,是以不和各成员国已达到的合理保护水平为前题的。 4.流通 该条款敏规定,各成员国有义务允许符合指令所规定流通条款和基本要求条款(即上述第2.3条,以下简称为符合指令规定要求)的产品投放市场和交付使用。符合指令规定要求的产品应随产品附有指令所规定的证明标志和(或)具有声明文件(一般是CE标志.EC合格声明)。附有证明标志和(或)具有声明文件的产品,应允许投放市场和交付使用。产品附有指令所规定的标志和(或)具有声明文件,就意味着该产品的安全有了保证,在产品上加施标志和(或)签署证明文件的人就对产品的安全负有责任。产品附有证明标志和(或)具有声明文件,并不说明,产品一定要通过第三方验证或认证才行,哪些产品应该进行第三方验证或认证,在各指令中有相应的规定。 5.符合性的认定:

该条款规定,按指令所规定制造的产品,应认定为符合指令所规定的基本要求。这些是: 6.具有资格的欧洲

化组织制定的协调,其号在欧盟公告上公布;b.由各成员国确认指令所规定要求的(这些可能是各成员国的技术规范或者是),这些应向欧洲共同体通报.并由其通报给其他成员国. 7.若某成员国或欧洲共同体认为协调或草案不能指令所规定的要求时,那么应提请按需要设立的专门会研究,并由其提出意见,欧洲共同体根据专门会的意见决定是否将该从公告中撤出及通知相关机构对该进行修改;

由欧盟机构的CE认证证书地获取消费者和市场机构的信任;

能有效地预防那些不负责任的指控情况的出现;

在面临诉讼的情况下,欧盟机构的CE认证证书,将成为具有法律效力的技术证据;主要用于没有强制性要求验证的新产品,自我声明需按照所支持的指令与调配,由生产厂家或验证机构作新产品评估。自发性验证也是需要生产厂家符合申报书和附加CE标示。附有证明标志和(或)具有声明文件的产品,应允许投放市场和交付使用。一旦遭到欧盟的处罚,认证机构将与企业共同承担风险,因此了企业的风险。适用

1. 欧盟的15个成员国:比利时、丹麦、法国、德国、希腊、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、葡萄牙、西班牙、英国、瑞典、芬兰、奥地利;

2. 欧洲经济协约组织的4个成员国:冰岛、列士敦士登、挪威、瑞士; 3. 东欧的10个:波兰、匈牙利、捷克共和国、斯洛伐克、斯洛文尼亚、拉托维亚、爱沙尼亚、立陶宛、塞浦路斯、马耳他。