

# 医用隔离衣CE认证办理多少费用

产品名称	医用隔离衣CE认证办理多少费用
公司名称	万检通质量检验中心
价格	25000.00/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	15914773714 15914773714

## 产品详情

医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，随着国家支持力度的不断加大以及全球一体化进程的加快，其未来的发展空间十分巨大。医疗器械作为救死扶伤的主力之一，各个国家都对其品质要求都十分严格。比如，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证。接下来我们就一起来了解一下医疗器械CE认证流程及所需技术文件！

### 一、顺利通过CE认证的准备工作

- 1、收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟（EN）标准，通过消化、吸收、纳入企业产品标准。
- 2、企业严格按照产品标准组织生产，也就是把技术法规和EN标准的要求，贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。
- 3、企业必须按照ISO9000+ISO13485标准建立和维护质量体系，并取得ISO9000+ISO13485认证。

### 二、CE认证流程

- 1、申请公司填写申请表，提供资料，申请表，产品使用说明书和技术文件。
- 2、机构评估CE认证检验标准及CE认证检验项目并报价。
- 3、申请公司确认项目，送样。
- 4、实验室进行产品测试安排及对技术文件审核评估完整性。
- 5、产品测试符合要求后，向申请公司提供产品测试报告或技术构造文件，测试通过后颁发CE证书。
- 6、申请公司签署CE保证自我声明，并在产品上贴附CE标示。

### 三、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）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，即能反映爬电距离、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。
- 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）