

# 医用接便器申请CE认证MDR注册办理所需材料

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 医用接便器申请CE认证MDR注册办理所需材料      |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构                   |
| 价格   | .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 | 13543507220 13543507220     |

## 产品详情

CE标志是欧盟针对产品的强制认证标志。如果制造商想要在欧盟经济区（EEA）销售产品，或者进口商进口海外商品，都需要保证产品符合CE认证的要求，并且在产品上上面粘贴CE标志。通过CE认证的产品证明其性能符合欧盟规定的安全，健康以及环保要求。

CE

### 认证的主要认证流程

企业需要完成产品一致性评估，建立技术文件，出具SDoC。对于风险等级高的产品，在申请CE认证时需要公告机构的参与，同时对生产一致性进行评估，即完成工厂审查。以下是主要的申请流程

- 1、明确合适指令和协调标准
- 2、确定产品具体要求
- 3、明确是否需要第三方评估机构进行（notifiedbody）
- 4、产品测试，符合性检查
- 5、设立技术文件程序并且保持其有效性

## 6、粘贴CE标志和出具EU Declaration ofConformity

哪些产品是受到

CE

认证管制

- 1、低压电器：插头，插座，插线板，小家电，电池，移动电源；
- 2、信息技IT产品：蓝牙耳机，无线键盘，笔记本电脑，平板电脑，手机，鼠标；
- 3、机械设备，
- 4、医疗器械，
- 5、防爆产品，
- 6、PPE产品：口罩，手套，鞋子，反光服等，建筑材料：钢材，玻璃，水泥
- 7、玩具

CE

认证申请资料

- 1、产品规格书
- 2、电气原理图
- 3、模块图
- 4、产品标签

5、产品照片

6、测试报告