

医疗器械ce证书怎么办理

产品名称	医疗器械ce证书怎么办理
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

CE认证常见问题和解答

1. CE认证的费用是多少？

CE认证的费用因产品适用指令、申请方式、所需要做的检测标准等因素而异，一般而言，只带电气的产品费用在1-2K之间，带有简单无线功能蓝牙，wifi费用在3-4K，带有通话功能费用差异很大，差异在于使用几g网络，玩具指令费用大概在2-4K之间，机械指令，防护设备，压力设备指令大概在数千至数万之间，医疗指令费用在数万至数十万之间

2. CE认证需要多长时间？

CE认证的时间也是因产品适用指令、申请方式、所需要做的检测标准等因素而异

绝大多数指令：2周左右能办理完成

3. CE认证的有效期是多久？

有效期具体需要根据产品所做的指令规定来进行。一般而言CE认证的有效期，一般为五年。

需要注意的是，如果产品设计或制造工艺发生变化，或者相关指令的要求发生变化，CE认证需要重新申请办理。

4. CE认证是强制性的吗？

CE认证是欧盟强制性的产品安全认证制度，必须符合相关指令的要求才能在欧盟市场销售。如果未获得CE认证，产品将无法进入欧盟市场。

5. CE认证的标志

CE认证的标志是“CE”字样，必须要在产品或者包装，外包装，说明书上体现。以示明产品符合CE认证要求。

法律依据是：欧洲议会和欧洲理事会于1998年5月15日颁布的欧洲新方法指令（98/79/EC），该指令规定了在欧盟内销售的产品需要符合一系列的基本安全要求。

该链接提供了CE标志使用的详细指南，包括标志的尺寸、比例、颜色等要求。

6.其他符号

其他的符号和标志需要根据产品的特点和要求进行标注，例如：

（1）.生产批次和序列号：用于区分产品批次和跟踪产品质量问题，通常会在产品外包装或产品本身上标注。

（2）.符合规范的标志：例如RoHS标志、REACH标志等，用于表明产品符合相应的环保规范要求。

（3）.安全标志：例如高温警告、高电压警告、易碎物品等标志，用于提醒用户使用产品时需注意安全事项。

（4）.警告标志：例如不要放在儿童易取得的地方、不要靠近热源等标志，用于提醒用户使用产品时需注意事项。

CE认证要求在产品上标注制造商名称、地址和联系方式等信息，以便消费者在使用过程中需要进行咨询或投诉时能够及时联系到制造商。此外，对于一些特殊的产品，如玩具、医疗器械等，CE认证还可能其他的标志和符号的要求。具体的要求可以根据不同的产品类别和CE认证指令进行查询。

7. CE认证是否适用于所有国家？

CE认证只适用于欧盟国家和欧洲经济区国家，或者想要进入欧洲经济区的国家，例如土耳其，对于其他国家并不适用。如果产品需要在欧洲以外的地区销售，需要符合相应的当地认证要求。

8.欧盟新法规(EU) 2019/1020

欧盟新法规(EU) 2019/1020是关于市场监管和合规性评估的一项法规，于2021年1月1日生效。该法规取代了原先的欧盟市场监管法规(EU)

765/2008，并为欧盟内部市场提供了更严格的市场监管和更高的消费者保护标准。

该法规适用于所有在欧盟市场销售的商品，包括进口商品和本地制造的商品。该法规规定了制造商、进口商和经销商的责任，要求他们确保其销售的商品符合欧盟的安全、健康和环保标准，并建立有效的合规性评估和市场监管机制。

需要了解可以登录：欧盟官方法律文件数据库的网站<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=zh>

在搜索框中输入“EU 2019/1020”，法规页面中，您可以查看该法规的全文、附件和相关信息。

总结：对于CE认证的概述、法规、指南、常见问题等信息都可以登录欧盟官网进行查看

1.打开欧盟官网：<https://europa.eu/>，页面右上角有一个搜索框。

2.在搜索框中输入“CE marking”，并点击搜索按钮。

3.点击搜索结果中的“CE marking”链接。

4.进入CE认证的页面后，您可以看到页面左侧有一个菜单栏，包括“Overview”、“Legislation”、“Guidance”、“FAQs”、“Product categories”等选项，可以根据需要进行选择。

5.在“Overview”页面中，您可以了解CE认证的概述和基本信息。

6.在“Legislation”页面中，您可以找到CE认证的相关法规和指令，以及相关指令的适用范围和要求。

7.在“Guidance”页面中，您可以找到关于CE认证的指南和解释，以及如何申请和获得CE认证的信息。

8.在“FAQs”页面中，您可以查看常见问题和解答，包括CE认证的具体要求、申请流程等。

9.在“Product categories”页面中，您可以选择不同的产品类别，然后查看CE认证的相关指令和要求。