

# 一类医疗器械CE认证MDR ( EU ) 2017/745指令如何办理

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR ( EU ) 2017/745指令如何办理
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

办理CE认证需要的资料和流程

CE认证简介

什么是CE认证?音响出口到欧盟为什么要做CE认证?

CE认证是构成欧洲指令核心的主要要求，即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方案的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令至规定主要要求，一般指令要求是标砖的任务。因此准确地含义是：CE标志是安全合格标志而非质量合格标志。

CE认证标识

“ CE ” 标识是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。CE代表欧洲统一(CONFORMITE EUROPEENNE)。在欧盟市场“ CE ” 标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“ CE ”

申请CE必要性

CE认证，为各国产品在欧洲市场进行贸易提供了统一的技术规范，简化了贸易程序。任何国家的产品要进入欧盟、欧洲自由贸易区必须进行CE认证，在产品上加贴CE标志。因此CE认证是产品进入欧盟及欧洲贸易自由区国家市场的通行证。CE认证表示产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求;是企业对消费者的一种承诺，增加了消费者对产品的信任程度;贴有CE标志的产品将降低在欧洲市场上销售的风险。这些风险包括：

(1)被海关扣留和查处的风险;

(2)被市场监督机构查处的风险;

### (3)被同行出于竞争目的的指控风险

#### 申请CE好处

- (1)欧盟的法律、法规和协调标准不仅数量多，而且内容十分复杂，因此取得欧盟指定机构帮助是一个既省时、省力，又可减少风险的明智之举;
- (2)获得由欧盟指定机构的CE认证证书，可以更好程度地获取消费者和市场监督机构的信任;
- (3)能有效地预防那些不负责任的指控情况的出现;
- (4)在面临诉讼的情况下，欧盟指定机构的CE认证证书，将成为具有法律效力的技术证据;
- (5)一旦遭到欧盟国家的处罚，认证机构将与企业共同承担风险，因此降低了企业的风险