

# 医疗器械企业怎么申请欧盟ce认证

产品名称	医疗器械企业怎么申请欧盟ce认证
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认证是一个完整的安全保障体系，不仅仅是送样品到实验室检查通过。

欧盟医疗器械CE认证的主要内容

由于CE标志是安全标志，因此通过CE认证的产品必须保证产品从设计、生产、包装、书写，直到运输、销售，整个产品的有效寿命以及产品使用后的回收。等，在各个环节均符合欧洲相关健康、安全和环保法律规定的基本要求。

因此，制造商希望其产品获得CE认证，一般必须满足以下四个要求：

产品投放欧洲市场前，产品上贴有CE标签。

产品投放欧洲市场后，技术文件必须保存在欧盟，以供控制机构随时检查。

对于市场监督机构发现不符合CE要求的产品，或者已加贴CE标签但在使用过程中出现事故的产品，必须采取纠正措施。（例如暂时从货架上撤下或从市场上撤下）。

带有CE标志的产品型号投放欧洲市场后，如果遇到欧盟相关法律的变更或变更，以下同型号产品也必须进行相应的修改或修改，以符合符合欧盟的新法律要求。