

有没有几天时间可以把体温枪CE认证办下来的公司

产品名称	有没有几天时间可以把体温枪CE认证办下来的公司
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

产品详情

问：有没有几天时间可以把体温枪CE认证办下来的公司？

答：有

问：哪家公司

答：MNK

需要几天时间呢？

7个工作日

以上周期是通过绿色通道来做的

下面我们来看看正常的周期和流程吧

欧盟把医疗器械产品分为四类，即：第 I 类、第 II a 类、第 II b 类、第 III 类。第 I 类产品要加贴 CE 标志，可采取自行宣告的方式。即厂商编制产品的技术文件档案，同时自行按有关 EN 标准对产品进行测试或委托有能力的试验室进行测试合格。第 II a 类、第 II b 类、第 III 类产品要加贴 CE 标志，则必须由欧盟指定的验证机构验证。欧盟还规定，这几类产品获得 CE 认证的先决条件是制造厂需能过 ISO9000+ISO13485 质量体系认证，取得 ISO9000+ISO13485 质量体系认证证书，且证书的颁发单位应为欧盟认可的认证机构。ISO 9000+ISO13485 质量体系认证和 CE 认证可同时进行，但 CE 证书必须待 ISO9000+ISO13485 质量体系认证通过后，方可予以颁发。按照欧盟医疗器械 CE 认证程序和内容如下：1) 企业向认证机构提出认证申请，并

填写认证询价单交认证机构;2)认证机构向申请认证企业提出报价单，企业签字确认即完成合约;3)企业向认证机构提交ISO9000+ISO13485质量体系文件即质量手册和程序文件，供认证机构进行体系文件审核;质量体系审核前，企业应有至少三个月的质量体系运行记录，并完成1-2次内部质量体系审核。4)认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的试验室，试验室将对申请认证的产品进行低电压(LVD)测试和电磁兼容性(EMC)测试。测试中若出现不合格，由企业改下后重新测试，直到测试合格为止。测试结束，试验室出具试验报告。5)企业编写申请认证产品的技术文件档案(简称TCF文件)。上述试验报告也作为TCF文件内容之一。TCF文件是申请CE认证的制造商向CE认证机构提交的一份重要文件，它是认证机构审核发证的重要依据。编制TCF文件必须全部使用英文。TCF文件包括七个方面的内容：简介：产品的规格叙述；设计之主要档案内容；风险分析及评估；测试报告及临床诊断资料；文件设计的管制；产品申请的声明宣言。6)认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行初审。初审后认证机构将指出质量体系和TCF文件中存在的问题，企业应据此完善质量体系和TCF文件。7)认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行正式审核。8)正式审核通过后，认证机构将与企业签订框架协议，明确取得CE证书后各方应遵循原则和产品使用CE标志的范围，以及用投诉的处理办法。然后颁发ISO9000+ISO13485质量体系认证证书和CE标志证书。