

CE 认证包括哪 四方面？

产品名称	CE 认证包括哪 四方面？
公司名称	国瑞中安集团CRO机构
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123734926 18123734926

产品详情

CE 认证包括哪 四方面？

CE 认证是一个完 善的安全保障系统，并非仅仅是将一个样品拿到试验室检验通过而已。

因为 CE 标志是一个安全标志，所以，一个通过CE认证的产品必须确保自产品的设计，生产，包装，说明书的编写，到运输，销售，产品的整个有效使用寿命中，以及使用后产品的回收，等等所有环节中，均符合欧洲的健康、安全、与环境保护之相关法律中所规定的基本要求。因此，一家制造商欲想使其产品通过CE认证，通常要满足如下4方面的要求：

- 1.产品投放到欧洲市场前，在产品上加贴CE标签。
- 2.产品投放到欧洲市场后，技术文件(Technical Files)必须存放于欧盟境 内供监督机构随时检查。
- 3.对被市场监督机构发现的不合CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永远地撤除）。
- 4.已加贴 CE标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

CE 认证程序

1. 确认出口国家

2. 确认产品类别及欧盟相关产品指令

3. 指定“ 欧盟授权代表(欧盟授权代理) ” (Authorized Representative)

4. 确认认证所需的模式(Module)

5. 采用“ 自我声明 ” 模式还是“ 必须通过第三方认证机构 ”

6. 建立技术文件 (Technical Files) 及其维护与更新

1、确认出口国家

若出口至欧洲经济区EEA包括欧盟EU及欧洲自由贸易协议EFTA的 30 个成员国中的任何一国，则可能需要CE认证。

2、确认产品类别及欧盟相关产品指令

若产品属于这里所列22类中的任何一个，一般地讲，则需要进行 CE认证。若一个产品同时属于一个以上的类别，则必须满足所有类别相对应的产品指令中所列出的要求。

注: 某些产品指令中有时会列出一些排除在指令外的产品。

3、指定“ 欧盟授权代表(欧盟授权代理) ” (Authorized Representative)

为了确保前述CE标志 (CE Marking) 认证实施过程中的4项要求得以满足，欧盟法律要求位于30个 EEA 盟国境外的制造商必须在欧盟境内指定一家欧盟授权代表 (欧盟授权代理)

(Authorized Representative)，以确保产品投放到欧洲

市场后，在流通过程及使用期间产品“安全”的一贯性；技术文件 (Technical Files) 必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查；对被市场监督机构发现的不合

CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须

采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永远地撤除）；已加贴 CE 标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

4、确认认证所需的模式(Module)

对于几乎所有的欧盟产品指令来说，指令通常会给制造商提供出几种 CE 认证 (Conformity Assessment Procedures) 的模式 (Module)

，制造商可根据本身的情况量体裁衣，选择最适合自己的模式。一般地说，CE 认证模式可分为以下9种基本模式：

1. Module A: internal production control

模式 A: 内部生产控制 (自我声明)

2. Module Aa: intervention of a Notified Body

模式 Aa: 内部生产控制 加第 3 方检测

3. Module B: EC type-examination

模式 B: EC型式试验

4. Module C: conformity to type

模式 C: 符合型式

5. Module D: production quality assurance

模式 D: 生产质量保证

6. Module E: product quality assurance

模式 E: 产品质量保证

7. Module F: product verification

模式 F: 产品验证

8. Module G: unit verification

模式 G: 单元验证

9. Module H: full quality assurance

模式 H: 全面质量保证

基于以上几种基本模式的不同组合，又可能衍生出其它若干种不同的模式。一般地说，并非任何一种模式均可适用于所有的产品。换言之，也并非制造商可以随意选取以上任何一种模式来对其产品进行CE认证。

5、采用“自我声明”模式还是“必须通过第三方认证机构”

风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk)

欧盟的产品指令允许某些类别中风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk) 的产品之制造商选择以模式A: “内部生产控制 (自我声明)” 的方式进行CE 认证。

风险水平较高的产品必须通过第三方认证机构 NB(Notified Body) 介入。

对于风险水平较高的产品，其制造商必须选择模式 A以外的其它模式，或者模式A外加其它模式来达到 CE 认证。也就是说，必须通过第三方认证机构NB(Notified Body)介入。

模式 A 以外的其它模式的认证过程中，通常均需要至少一家欧盟认可的认证机构 NB 参予认证过程中的一部分或全部。根据不同的模式，NB则可能分别以：来样检测，抽样检测，工厂审查，年检，不同的质量体系审核，等等方式介入认证过程，并出具相应的检测报告，证书等。

目前，已经有 1200 多家认证机构获得欧盟认可，这些认证机构中的绝大多数位

于欧盟盟国境内。通常情况下，一家 NB 仅被欧盟授权可针对某一类或几类产品进行某一或几种模式下的认证。换言之，一家欧盟授权的认证机构并不可能对所有的产品种类进行认证，即使对其被授权的产品种类，通常情况下也并非被授权所有的模式。对于每一个欧盟的产品指令，通常都有一个针对该产品指令的授权认证机构 NB 名录。

6、建立技术文件 (Technical Files) 及其维护与更新

欧盟法律要求，加贴了 CE 标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件 (Technical Files) 必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查。技术文件中所包涵的内容若有变化，技术文件也应及时地更新。

"技术文档"是欧盟医疗器械指令中很重要的一个事项，它的目的是要求企业准备充份的技术资料和证明，供主管机关抽查，或发生诉讼纠纷时使用。各欧盟指令对于"技术档案"的要求有所差别，在这里谨以中国出口企业最常用的“医疗器械”的要求为例，加以说明。