

医疗器材 ce 认证

CE 标识是欧盟法律对产品提出的一种强制性安全标识，它是法语“Conformite Europeenne”（欧洲合格评定）的缩写，凡是符合欧盟指令的基本要求并且经过适宜的符合性评定程序的产品皆可加贴 CE 标识。CE 标识是产品进入欧洲市场的通行证，是针对具体产品的符合性评估，侧重于产品的安全特性。它是反映产品对公共安全、卫生、环境以及人身的安全性要求的符合性评估。



服务背景

CE 在欧盟市场属法律强制性标识，所有指令下涵盖的产品都必须符合相关指令（Directive）的要求，否则无法在欧盟销售。如果在市场上发现不符合欧盟指令要求的产品，要责令制造商或分销商从市场收回。持续违反相关指令要求者，将被限制或禁止进入欧盟市场或强行要求其退市。

GXSES 作为专业的咨询服务机构，我们将为你提供专业的医疗器材 ce 认证咨询服务！

CE 认证可在欧洲 33 个经济特区，包含：EU 欧盟 27 个，欧洲贸易自由区的 4 个国家、以及英国和土耳其。产品有了 CE 标识可在欧洲经济区 (EEA) 自由流通。具体 EU 欧盟 27 个国家名单为：比利时、保加利亚、捷克、丹麦、德国、爱沙尼亚、爱尔兰、希腊、西班牙、法国、克罗地亚、意大利、塞浦路斯、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、匈牙利、马耳他、荷兰、奥地利、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛文尼亚、斯洛伐克、芬兰、瑞典。

服务项目

CE 认证范围是非常广泛，大多数产品出口欧盟都需要 CE 认证，对于出口欧洲的电子产品和玩具都强制要求做 CE 认证。

- 机械指令-MD：压缩机、制造机械、木材加工机械、建筑机械、热处理设备、食品加工设备等；
- 低电压指令-LVD：电子电气类、IT/AV 产品、灯具等；
- 电磁兼容指令-EMC：电子电气类、IT/AV 产品、灯具等；
- 玩具指令-TOY：毛绒玩具、电动玩具、塑胶玩具、童车等；
- 限用有害物质指令-RoHS：电子电气类、IT/AV 产品、灯具等；
- 建筑产品指令-CPR：建筑原材料、不锈钢、地板、马桶、浴缸、台盆、水槽等；
- 压力设备指令-PED：压力容器、压力装置、锅炉、压力附件、安全附件等；
- 个人防护设备指令-PPE：面罩、安全鞋、安全帽、呼吸防护设备、防护服、护目镜、手套、安全带等；
- 医疗器械指令-MDD：疾病的诊断、预防、监视或者治疗等所用的物品；
- 噪声指令-NOISE：机械设备、工程机械、手持设备等；
- 《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》-REACH：电子电气类、纺织品、家具、化学品等；
- 轨道交通零部件 CE 认证：牵引逆变器、TCMS、异步牵引电机、内显、外显、HMI、娱乐终端等；



立即咨询获取专家一对一专业服务  18802618092 耿先生