

体外诊断试剂盒欧代注册ce认证 白名单怎么申请

产品名称	体外诊断试剂盒欧代注册ce认证 白名单怎么申请
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.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	18123723986 18123723986

产品详情

医疗器械CE认证是欧盟对于产品安全要求的认证，也就是说所有进入欧盟市场的医疗器械都是需要进行CE认证的，而医疗器械需要满足的CE指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和体外诊断器械指令(IVDD, 98/79/EC)。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。下面微珂小编给大家详细介绍一下医疗器械CE认证的指令和办理流程。

医疗器械CE认证指令：

- 一、有源植入医疗器械指令(EC-directive90/385/EEC简称AIMD)适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等，已于1993年1月1日生效，1995年1月1日强制实施。
- 二、医疗器械指令(EC-directive 93/42/EEC简称MDD)已于1995年1月1日生效，1998年6月14日强制实施，目前已升版为2007/47/EC。

医疗器械CE认证.png

- 三、体外诊断试剂指令(EC-Directive98/79/EC简称IVDD)适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等，已于1998年12月7日生效，2003年12月7日强制实施。

医疗器械是不是就是用于医疗的设备呢？医疗器械是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、软件、材料或其他物品，无论它们是单独使用还是联合使用，包括独立用于诊断和治疗的软件：疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻；损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补；解剖学和生理过程的探查、替换或变更；妊娠的控制。