

# 血氧监护仪CE认证怎么办理 医疗设备欧洲ce认证怎么做

产品名称	血氧监护仪CE认证怎么办理 医疗设备欧洲ce认证怎么做
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

### 血氧监护仪CE证书办理机构

2020年4月10日，海关总署发布了2020年第53号公告，对病员监护仪等11类海关商品编号项下的医疗物资实施出口商品检验，加强医疗物资出口质量监管。

病员监护仪通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成，从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警！

该产品在我国《医疗器械分类目录》中属于07大类“医用诊察和监护器械”中一级产品类别“监护设备”、二级产品类别“病人监护设备”，用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，常见的生理参数有：心电、心率、脉搏率、呼吸、氧饱和度、血压、体温、脑电、肌电等，也包括对有创参数、麻醉气体浓度等进行监测。代表产品有病人监护仪、多参数监护仪等，也包括呼吸气体监护仪、麻醉气体监护仪等。

我国病员监护仪的主要出口国家和地区有美国、欧盟、俄罗斯、土耳其、非洲、印度等。

在欧盟销售的病员监护仪必须加贴CE标志。在上市前必须实施欧盟相关指令（93/42/EEC“MDD”）或法规（EU 2017/745“MDR”）规定的合格评定程序。欧盟为保证这些合格评定程序的有效性，从各成员国的第三方合格评定机构中统一认定了一批“公告机构”（Notified Body，NB）负责参与除I类医疗器械外的合格评定程序，授权其对产品和制造商的质量体系/产品设计检验实施上市前审查，为审查合格的产品颁发证书。产品获得证书后才可加贴CE标志。

病员监护仪在欧盟属于IIa、IIb类医疗器械，每个合格的产品都必须有一个符合性声明Declaration of conformity，其中标注了产品信息，公告机构信息，符合的法规、标准等。

可通过获得授权的公告机构进行查询，欧盟医疗器械指令EU 93/42/EEC（MDD）授权的公告机构查询