

医疗企业办理CE注册流程

产品名称	医疗企业办理CE注册流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

CE认证指令介绍

CE认证过程中涉及到约30个欧盟产品指令可分为三类：基本指令、通用指令、和以产品分类的指令。其中常涉及到的指令有下列：（普通）医疗器械指令 Medical Devices（MDD）

1993年6月14日颁布，5年后，于1998年6月14日开始，变为CE标志的强制性指令。

这里的“医疗器械”包括的范围比通常概念中的“医疗器械”广的多。这里的“医疗器械”是指任何仪器、器械、器具、材料或其它物品（包括所必需的软件），无论是单独使用还是联合使用，其制造商申明以人体作为使用对象其用途为以下之一：

对疾病、受伤或残障的诊断、预防、监测、治疗、减缓或修补；

解剖学或生理学过程的研究，替换或改进；妊娠的控制。

它们不是主要借助于药理学、免疫学或代谢作用等方式而达到其预定的目的，但这些方式可以起到辅助作用。

医疗器械指令要求非欧盟的医疗器械制造商指定一个位于欧盟境内的欧盟授权代表（欧盟授权代理）（代表）