

# 医疗器械CE认证欧代注册技术文件清单

产品名称	医疗器械CE认证欧代注册技术文件清单
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标志——打开欧洲市场的“护照”。不论在欧盟内部企业生产的产品还是第三国家生产的产品，要在欧盟市场自由流通，必需加贴“CE”标志。“CE”标志被视为制造商打开欧洲市场的“护照”，凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须再符合各成员国的要求，从而实现了商品的自由流通。

不属于机械指令 2006/42/EC 的产品也有明确规定：

- 1，由机械制原厂家提供的用来替代机械上相同元件的安全元件；
- 2，公共场所或游乐场用的特殊设备；
- 3，为核能用途而特别设计的机械设备，如发生故障会导致放射性物质泄露；
- 4，武器，包括枪械；
- 5，以下所列的运输类设备：

由 2003/37/EC 指令所覆盖的农业和林业用的拖拉机，安装在拖拉机上的设备除外；

由 70/156/EEC 指令所覆盖的机动车辆及其挂车，车辆上安装的机械设备除外；

由 2002/24/EC 指令所覆盖的两轮或三轮摩托车，车上安装的机械设备除外；

航空、水上及轨道交通工具，安装在其上的机械设备除外；

6，远洋和近海船只及安装在其上的设备；

7，警用的机械设备；

8, 科研用的实验室安装的临时机械设备;

9, 采矿用的卷扬机;

10, 演出时用来移动演员的设备;