

初次办理医疗器械CE认证有什么注意事项

产品名称	初次办理医疗器械CE认证有什么注意事项
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-RED认证简介：

1999/5/EC指令已实施多年，诸多地方满足不了现有产品。2014年5月22日，欧盟官方公布了新版的无线设备指令RED2014/53/EU，该指令是基于欧盟新的CE框架决议768/2008/EC编写的，RED2014/53/EU取代原有的欧盟无线设备指令R&TTE-D 1999/5/EC。

新无线设备指令（RED）中和旧R&TTE指令的重大区别有：

- 1、RED产品范围仅包括无线通讯和无线识别设备（如RFID，雷达，移动侦测等）。射频设备不用于通讯或者识别的会在电磁兼容EMC指令和低电压LVD指令的管控中；
- 2、有线通讯终端设备（TTE）被移除，因此RED指令仅用于无线产品；
- 3、无线广播接收机现已纳入RED指令的范围（之前涵盖在电磁兼容EMC指令和低电压LVD指令中）；
- 4、指令覆盖频率下限已取消（之前R&TTE的管控起始频率是9 kHz），而上限依然是3000 GHz；
- 5、公告机构评估意见现已由“型式检查证书”取代；