

孕妇产褥垫医疗一类CE MDR认证办理指南

产品名称	孕妇产褥垫医疗一类CE MDR认证办理指南
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，随着国家支撑力度的不断加大以及全球一体化进程的加速，其未来的开展空间非常巨大。医疗器械作为救死扶伤的主力之一，各个国家都对其质量要求都非常严厉。比如，一切进入欧盟商场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证。

CE认证是欧盟的产品安全认证，一切进入欧盟商场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证，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)。这是欧盟法令对产品提出的一种强制性要求。下面贝斯通小编给大家具体介绍一下医疗器械CE认证的指令和处理流程。

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日收效，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日收效，1998年6月14日强制实施，现在已升版为2007/47/EC。

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、妊娠检测设备等，已于1998年12月7日收效，2003年12月7日强制实施。

93/42/EEC的定义/规模