

医用固定带压力带做CE认证MDR欧代注册办理准备资料

产品名称	医用固定带压力带做CE认证MDR欧代注册办理准备资料
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CE标志CE是欧盟强制性的要求，所有销往欧盟市场的产品都必须标示“CE”，当然对作为救死扶伤的医疗器械这一特殊用具而言也不例外。在欧洲，除了主管当局如工商检查者将检查上市的医疗器械是否带有CE标志，海关也将仅允许带有CE标志的产品通过边境。另外，医疗器械的使用者(医生、医院)在购买新器械时也会检查是否带有CE标志。显然，CE标志可作为器械在欧盟内的“通行证”。同时，一个医疗器械产品如果合法加贴了CE标志，也就表明：1、

该医疗器械符合了欧盟医疗器械法规的基本要求；2、

该医疗器械可以在欧盟市场内自由流通、销售及使用；3、该医疗器械的整个形成过程已通过了一个相应的符合性评价程序。欧盟三个医疗器械指令在医疗器械领域，欧盟委员会制定了三个欧盟指令，以替代原来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。这三个指令分别是：1.有源植入性医疗器械指令(AIMDD，90/385/EEC)，适用于**起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入性医疗器械。AIMDD于1993年1月1日生效。过渡截止期为1994年12月31日，从1995年1月1日起强制实施。2.体外诊断器械指令(IVDD，98/79/EC)，适用于肿瘤诊断试剂、血糖仪、妊娠检测装置等体外诊断用医疗器械。3.医疗器械指令(MDD，93/42/EEC)，适用范围广，包括除有源植入性医疗器械和体外诊断器械之外的几乎所有医疗器械产品，如无源性医疗器械(伤口敷料、一次性使用无菌注射器、角膜接触镜、血袋、医用导管等)、有源医疗器械(如MRI核磁共振检查仪、超声诊断仪、输液泵、X射线机、电子血压计等)及植入性医疗器械(接骨钢板、螺钉、关节假体等)。该指令已于1995年1月1日生效，过渡截止日期为1998年6月13日，从1998年6月14日起强制执行。上述指令规定，在指令正式实施后，只有带有CE标志的医疗器械产品才能在欧盟市场上流通销售。