

麻醉包CE认证怎么办理欧代协议找谁做

产品名称	麻醉包CE认证怎么办理欧代协议找谁做
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

字母CE代表什么意思 在过去，欧共体国家对进口和销售的产品要求各异，根据一国标准制造的商品到别国极可能不能上市，作为消除贸易壁垒之努力的一部分，CE应运而生。因此，CE代表欧洲统一（CONFORMITE EUROPEENNE）。事实上，CE还是欧共体许多国家语种中的"欧共体"这一词组的缩写，原来用英语词组EUROPEAN COMMUNITY缩写为EC，后因欧共体在法文是COMMUNATE EUROPEIA，意大利文为COMUNITA EUROPEA，葡萄牙文为COMUNIDADE EUROPEIA，西班牙文为COMUNIDADE EUROPE等，故改EC为CE。当然，也不妨把CE视为CONFORMITY WITH EUROPEAN

（DEMAND）。CE标志有何重要意义 CE标志的意义在于：用CE缩略词为符号表示加贴CE标志的产品符合有关欧洲指令规定的主要要求（Essential Requirements），并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明，真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。有关指令要求加贴CE标志的工业产品，没有CE标志的，不得上市销售，已加贴CE标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关CE标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。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), 适用于心脏起搏器、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。

2017年5月5日, 欧盟官方期刊(Official Journal of the European Union)正式发布了欧盟医疗器械CE新法规(REGULATION (EU) 2017/745, 简称“MDR”)。MDR将取代原Medical Directive 93/42/EEC(医疗器械指令)90/385/EEC(有源植入医疗器械指令)。依据MDR Article 123的要求, MDR于2017年5月26日正式生效, 并与2020年5月26日期正式取代原Medical Directive 93/42/EEC(医疗器械指令)90/385/EEC(有源植入医疗器械指令)。