

医用氧气袋冰袋CE认证哪里可以办理

产品名称	医用氧气袋冰袋CE认证哪里可以办理
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

在开展医疗器械CE认证以前，你得先要知道欧盟国家对医疗器械设备的种类。欧盟国家早已施行的医疗器械命令有三个：

- 1.数字功放植入医疗器械命令（EC-Directive90/385/EEC）。该命令适用心脏起搏器、可嵌入的胰岛素泵等数字功放植入医疗器械，于1993年1月1日起效，1995年1月1日强制性执行。
- 2.医疗器械命令（EC-Directive93/42/EEC）。该命令适用除90/385EEC命令和98/79EEC命令要求之外的一般医疗器械，于1995年1月1日起效，并且于1998年6月14日强制性执行。
- 3.血液制品医疗器械命令（EC-Directive98/79/EEC）。该命令适用红细胞电子计数器、怀孕检测系统等血液制品用医疗器械，于1998年12月7日起效，2003年12月7日强制性执行。

这三个命令中，关键的是医疗器械命令，即93/42/EEC。根据该命令，验证把产品分为三类：

类I类医疗器械：如一般医用检查手套、医院病床、纱布；

独特I类医疗器械：如杀菌查验用胶手套、创可贴、量血压器；

a类医疗器械：如手术治疗用胶手套、B超、注射器；

b类医疗器械：如手术缝合线、正骨螺丝；

III类医疗器械：如冠状动脉支架、心瓣。

一般来说，从企业申报医疗器械CE认证到认证颁发大概需要半年到一年的时间。

认证时间还是比较极为重要的，这一牵涉到企业运营，还是得考虑清楚，并且好对提早申请办理，避免影响后续工作中。