

# 医用隔离衣CE认证欧代协议注册办理流程

产品名称	医用隔离衣CE认证欧代协议注册办理流程
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

### 医用隔离衣申请CE认证与流程

#### 一、CE认证简介

CE认证是一种安全认证标志，是产品进入欧盟境内销售的通行。

在欧盟市场“CE”认证属强制性认证标志。

CE由法语“Communate Europene”缩写而成，是欧洲共同体的意思。

欧洲共同体后来演变成了欧洲联盟EU(简称欧盟)。

#### 二、CE标记

CE标记是法律标记，可以按一定比例放大和缩小。也可以看成是两个相交的圆，两个字母是等高的，字母“E”中间的一划要比上下两笔略短少许。CE标记高度不能\*\*5mm。

#### 三、医疗器械指令简介

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日生效，1995年1月1日强制实施。

医疗器械指令(EC-directive 93/42/EEC 简称MDD)

已于1995年1月1日生效，1998年6月14日强制实施，目前已升版为2007/47/EC。

体外诊断试剂指令(EC-Directive98/79/EC 简称IVDD)

适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等，已于1998年12月7日生效，2003年12月7日强制实施。