

# 医疗医械出口欧洲怎么办理CE认证？

产品名称	医疗医械出口欧洲怎么办理CE认证？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

欧盟指令三个指令分别是：

1、有源植入性医疗器械指令（AIMD，90 / 335 / 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。AIMD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日强制实施。

2、活体外诊断器械指令（IVD），适用于血细胞计数器，妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。该指令目前仍在起草阶段，可能于1998年末或1999年初正式实施。

3、医疗器械指令（Medical Devices Directive，93 / 42 / EEC），适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械（敷料、一次性使用产品、接触镜、血袋、导管等）；以及有源性医疗器械，如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。

需要办理医疗器械CE认证，请联系国瑞中安李工