

# 医用疤痕贴申请CE MDR欧代协议注册多少钱

产品名称	医用疤痕贴申请CE MDR欧代协议注册多少钱
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	25000.00/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

新的prodsq于2011年12月1日生效，取代了以前的全球安全与安全小组，没有过渡期。这一新的prodsq的主要原因是执行欧共体第765/2008号条例，该条例规定了自2010年1月1日起生效的认证和市场监管要求。新的prodsq按照欧共体第765/2008号条例的规定整合了这些条例，并在很大程度上继承了全球安全与安全小组的裁决。

《产品安全法》几乎适用于所有产品，但医疗设备和食品等特殊领域除外。该法将许多欧洲ce指令贯彻到德国法律中。除了统一指令管制的领域外，对于统一指令管制领域外的产品，如商户用于再加工的零部件及配件等，《产品安全法》也进行了规定。例如：

- 1) 生产商、进口商及零售商（经销商）方面的主要变动
- 2) 核实生产出来的消费品是否与原设计相符
- 3) 核实是否获准使用gs 标识且是否具有相对应的证书
- 4) 对已获gs标识的产品，进口商应在进口前检查相应证书的有效性并记录生效日期、gs标识颁证机构以及证书编号
- 5) 欧洲指令中关于产品生产商/进口商及零售商产品的其他规定，在《产品安全法》的相应章节中均有规定。

关于处罚：《产品安全法》具体处罚要求，《产品安全法》确定了新的罚款规定，如对缺少德文(不同国家需要对应的语言)说明书及消费品上缺少规格说明或标签的罚款，提高了罚款标准以杜绝滥用及达到持久的效果。如违反规定可被处以10,000欧元的罚款；某些条件下，如无相应证书使用gs标识，罚款将高达100,000 欧元。如在没有相应gs证书的情况下持续且重复使用gs标识或刊登广告，罚款规定也予以强化。这种情况下，按立法机关的处罚规定可判处罚金或监禁一年。

