

医用护膝，护腕申请医疗CE认证MDR欧代注册怎么办理

产品名称	医用护膝，护腕申请医疗CE认证MDR欧代注册怎么办理
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

医疗器械命令

进到欧盟国家市场医疗器械都必须开展医疗器械CE认证，医疗器械必须满足的CE命令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD,90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和血液制品器材命令(IVDD, 98/79/EC)。

欧盟国家为解决各会员国之间的绿色壁垒，逐步完善成为一个统一大销售市场，以保证工作人员、服务项目、资金投入商品（如医疗器械）的权利商品流通。在医疗设备行业，欧洲委员会建立了三个欧盟指令，以取代原先所有成员的肯定管理体系，使相关这种产品投入市场的相关规定协调一致。

这三个命令分别为：

1. 数字功放植入性医疗器械命令（AIMD，90 / 335 / EEC），适用心脏起搏器，可嵌入的胰岛素泵等数字功放植入性医疗器械。AIMD于1993年1月1日起效。衔接截止期为1994年12月31日，从1995年1月1日强制性执行。

2.活血液制品器材命令（IVD），适用红细胞电子计数器，怀孕检测系统等活血液制品用医疗器械。该命令目前仍在拟定环节，很有可能于1998年末或1999年初开始实施。

3. 医疗器械命令（Medical Devices Direc-tive，93 / 42 / EEC），可用范围广泛，包含除数字功放植入性和血液制品器材以外的绝大多数的医疗器械，如果没有原性医疗器械（医用敷料、一次性使用商品、接触

镜、药瓶、软管等)；及其数字功放性医疗器械，如数字乳腺机、超声诊断和理疗仪、注射泵等。该命令已经在1995年1月1日起效，衔接截止期为1998年6月13日从1998年6月14日起申请强制执行。

以上命令要求，在命令宣布出台后，仅有含有CE标志的医疗器械才可以在欧盟市场中市场销售。