

医疗器械ce认证是什么认证

产品名称	医疗器械ce认证是什么认证
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	环测威:欧盟ce认证 欧盟ce认证:医疗器械ce认证
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

医疗器械ce认证是什么认证？

在过去，欧共体国家对进口和销售的产品要求各异，根据一国标准制造的商品到别国极可能不能上市，作为消除贸易壁垒之努力的一部分，CE应运而生。因此，CE代表欧洲统一（CONFORMITE EUROPEENNE）。事实上，CE还是欧共体许多国家语种中的“欧共体”这一词组的缩写，原来用英语词组EUROPEAN COMMUNITY缩写为EC，后因欧共体在法文是COMMUNATE EUROPEIA，意大利文为COMUNITA EUROPEA，葡萄牙文为COMUNIDADE EUROPEIA，西班牙文为COMUNIDADE EUROPE等，故改EC为CE。当然，也不妨把CE视为CONFORMITY WITH EUROPEAN（DEMAND）。

CE标志有何重要意义

CE标志的意义在于：用CE缩略词为符号表示加贴CE标志的产品符合有关欧洲指令规定的主要要求（Essential Requirements），并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明，真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。有关指令要求加贴CE标志的工业产品，没有CE标志的，不得上市销售，已加贴CE标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关CE标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。

医疗器械CE标志

CE是欧盟强制性的要求，所有销往欧盟市场的产品都必须标示“CE”，当然对作为救死扶伤的医疗器械这一特殊用具而言也不例外。在欧洲，除了主管当局如工商检查者将检查上市的医疗器械是否带有CE标志，海关也将仅允许带有CE标志的产品通过边境。另外，医疗器械的使用者(医生、医院)在购买新器械时也会检查是否带有CE标志。显然，CE标志可作为器械在欧盟内的“通行证”。同时，一个医疗器械产

品如果合法加贴了CE标志，也就表明：

- 1、该医疗器械符合了欧盟医疗器械法规的基本要求；
- 2、该医疗器械可以在欧盟市场内自由流通、销售及使用的；
- 3、该医疗器械的整个形成过程已通过了一个相应的符合性评价程序。

在医疗器械领域，欧盟委员会制定发布了三个欧盟指令，以替代原来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。这三个指令分别是：

- 1.基础医疗器械指令(MDD，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。该指令已于1995年1月1日生效，过渡截止日期为1998年6月13日，从1998年6月14日起强制执行。
- 2.体外诊断器械指令(IVDD，98/79/EC)，适用于血细胞计数器，血糖仪、妊娠检测试纸、肿瘤诊断、优生诊断等体外诊断用医疗器械产品。
- 3.有源植入性医疗器械指令(AIMDD，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。

上述指令规定，在指令正式实施后，只有带有CE标志的医疗器械产品才能在欧盟市场上销售。