

欧盟CE认证指令与法规有什么区别

产品名称	欧盟CE认证指令与法规有什么区别
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

了解欧洲联盟的立法复杂性可能是一项艰巨的任务。但是，要在欧盟进行产品贸易，必须了解您的产品必须遵守的不同健康与安全要求。本文解释了在CE认证过程中要考虑的两种最重要的立法类型之间的差异：指令和法规。

法规和指令都是欧盟的法律行为，但是它们以不同的方式执行。以欧盟关于医疗器械安全的法规为例。93/42/EEC指令将由2017/745号医疗器械法规取代。

MDR生效后，其影响和范围将与现有指令不同。要了解MDR与之前的版本有何不同，并阐明欧盟立法的不同类型，让我们仔细研究一下欧盟的指令和法规。

一、欧盟指令的特点

欧盟指令是一项法律法案，要求成员国完成一组特定目标，而又不要求这样做的手段。换句话说，它概述了必须满足的某些规则，但是每个成员国都决定如何通过国家法律确保遵守。指令指定了将其实施（或转换为国家法律）的确切日期。这通常是在官方公报上发布后的两年，但是对于某些刑法文书来说可能会更长。

一个示例是医疗设备指令（MDD）。MDD概述了欧盟对医疗设备安全性和性能的要求。在将医疗设备投放到欧洲市场之前，法律上要求制造商达到MDD中概述的标准，并在其产品上使用CE标志。

虽然在欧盟销售的所有医疗设备必须符合MDD中概述的标准，但每个成员国对于如何确保合规性都有自己的一套规则和惩罚。因此，当产品属于本指令的范围时，重要的是要考

虑相关的国家法规以及指令本身。

二、欧盟法规的特点

法规是具有约束力的立法行为，对所有成员国都有直接影响。它们在整个欧盟范围内全部适用，这意味着它们直接适用于每个成员国，并且可以像当地的任何法规一样通过法律立即执行。法规与欧盟的每个成员国同样相关。

以医疗器械法规为例。无需将MDR转换为国家法律-法规本身提供的信息为整个欧盟必须满足的医疗设备提供了一套统一的标准。这也是为什么公司必须确保在MDR生效之前遵守MDR的原因。法规没有任何余地或宽限期。

三、指令与法规之间的主要区别

有了指令，成员国就有更多的余地来执行立法法案的主题。他们可以按照自己的步调来调整执行手段和其他必要的立法措施。

法规是更为直接，僵化的立法。无需或不允许就欧盟法规的实施进行进一步审议。它们在获得欧盟议会批准后立即生效。在其立法权中，法规是欧盟法律中无与伦比的。指令的立法权不同。

由于其深远的影响和权威，法规是在经过严格的思想处理后并考虑到所有可能影响法规或将受到法规影响的因素而最终确定的。此外，法规具有多个子类。指令在创建过程中并不需要太多努力。它们是根据传达给成员国的指令松散地进行的。

如前所述，针对欧盟的每个成员国都推出了法规。通常，指令也适用于每个欧盟国家，但有时可以针对单个欧盟成员国或部分欧盟成员国。

四、不同的实施方法

由于指令提供了有关其执行的自由，因此可以通过不同的方法在成员国中强制执行相同的指令。在某些欧盟国家，不符合指令中概述的标准可能会导致罚款，而在其他国家/地区，违反指令可能会导致入狱。法规凌驾于国家法律之上，并在整个欧盟统一执行。

总结

每个产品的CE认证过程都不相同，并且产品通常属于多个指令和/或法规的范围。例如，移动式X射线机或电动病床被视为医疗设备和机械，因此必须同时符合MDR法规和机械指令。

如果您对欧盟法律有疑问，或者不确定哪些法规或指令适用于您的产品，请与我们联系。通过指导您完成整个CE认证过程，我们可以确保达到欧盟安全标准的产品迅速进入市场。

。