

# 安全认证标志 CE 认证要点解析

CE 认证，即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是标准的任务。因此准确的含义是：CE 标志是安全合格标志而非质量合格标志，是构成欧洲指令核心的"主要要求"。

## CE 标志简介

CE 认证是一种安全认证标志，是产品进入欧盟境内销售的通行证。

在欧盟市场“CE”认证属强制性认证标志。不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。

CE 由法语“CommunateEuroppeene”缩写而成，是欧洲共同体的意思。

欧洲共同体后来演变成了欧洲联盟 EU（简称欧盟）。

(注：美国、加拿大、日本、新加坡、韩国等均不接受 CE 标志。)

## 指令简介

有源植入医疗器械指令(EC-directive90/385/EEC 简称 AIMD)

适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等，已于 1993 年 1 月 1 日生效，1995 年 1 月 1 日强制实施。

医疗器械指令 (Medical Devices Direc-tive, 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。

体外诊断试剂指令(EC-Directive98/79/EC 简称 IVDD)

适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等，已于 1998 年 12 月 7 日生效，2003 年 12 月 7 日强制实施。

## 93/42/EEC 中的定义、范围

### 医疗器械：

是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、软件、材料或其他物品，

无论它们是单独使用还是联合使用，包括独立用于诊断和治疗的软件：

- 疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻；
- 损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补；
- 解剖学和生理过程的探查、替换或变更；

——妊娠的控制。

医疗器械不是通过药理学、免疫学或代谢学作用等方式在人体内或人体上达到其预定的主要作用，但这些方式有助于其他功能的实现。

#### 附件：

本身虽然不是器械，但由其制造商专门指定与器械一起使用，使其能够按照制造商预定的器械用途来使用

#### 制造商：

是指在以其名义将器械投放市场前负责器械的设计、制造、包装和标签的自然人或法人，无论这些工作是自己完成的，还是由第三方代表他完成的。

#### 预期用途：

是指根据制造商在标签、说明书和或宣传材料中提供的资料对器械预期的用途。

