

医疗器械洗澡凳，拐杖，助行器CE认证办理的重要性

产品名称	医疗器械洗澡凳，拐杖，助行器CE认证办理的重要性
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
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

冲澡凳CE认证浴盆护栏CE认证助步器CE认证拐棍CE认证

冲澡凳归属于老人，残疾，体弱多病人员运用的辅助器材，也归属于泛意上的准医疗器械，尽管风险度较低，也是属于欧盟国家一类医疗器械政策法规范围之内。

针对远销欧盟国家医疗机械，如何满足欧盟法规的规定。

- 1) 找到你的商品可用的欧盟标准，合规性评定，做检测报告
- 2) 找到你商品划入归类，是I类的II类,III类的，
- 3) 确定CE认证方式及选中认证，

I类产品质量检测，CE申明，欧洲意味着，欧盟国家申请注册

II类,III类的，产品质量检测，ISO13485,欧代，CE认证

针对(一般)医疗机械MDR:

冲澡凳CE认证浴盆护栏CE认证助步器CE认证拐棍CE认证都归属于I类医疗器械产品，要按照之上3)提醒的方式达到CE的规定

所有的一类(Class I包含杀菌类和计量检定类)医疗机械生产商或其欧盟国家法定代理人务必在第1次贴上CE标示时，就应当向其或其欧盟国家意味着该国的领导政府将生产商及商品信息进行注册账号并获得工商注册号。

假如您有其他很多的产品规格将要在近期内贴上CE标示，您还可以一并提早向负责人政府申请注册并获

得工商注册号。

定风格 (custom-made) 医疗器械，系统软件或外包装的生产商，及其灭菌消毒企业务必在没有晚于第1次声明其达到医疗器械命令MDR规定时往负责人政府申请注册并获得工商注册号。

备注名称：我国的一类(Class I包含杀菌类和计量检定类)医疗器械生产商出入口贴上CE标示的MDR前，要进行在欧盟国家地区申请注册，以防进到中国海关时出难题和造成纠纷，导致不必要的财产损失。

在EEA组员国内销售没经申请注册的一类MDR是违反规定的个人行为，市场销售没经欧盟国家申请注册而贴上CE标示的一类MDR到欧盟国家海外的第三国都是非法的操作。