

轮椅车CE认证洗澡椅CE认证坐便器CE技术文件如何办理

产品名称	轮椅车CE认证洗澡椅CE认证坐便器CE技术文件如何办理
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

时长赶到了2021年，针对医疗器械厂家是真真正正进入了MDR时期。针对已获得MDD CE资格证书的单位，CE资格证书能够使用2024年5月26日。在2021年5月26日前并未获得MDD公示组织CE资格证书的单位，直接进入MDR申请办理安全通道。针对一般一类的医疗器械，2021年5月26日后必须申请办理MDR欧盟国家申请注册，MDR 欧代，更新MDD技术文件为MDR进行MDR 合规性声明即可出入口欧盟国家。

像轮椅车，拐棍，护膝，冲澡椅，坐便器，助步器，牙齿矫正器，光学眼镜做MDR CE全是归属于欧盟国家一般一类的设备。

依照MDD归类为I类的器材，绝大多数在MDR下仍然是I类器材。

一类医疗器械的MDR 验证方式：

I类一般器材和MDD一样，仍然是走DOC方式；

I*类器材必须公示组织（MDR NB）参加验证、颁发证书。

MDR下的DOC和MDD的DOC并不是一样的定义

从政策法规而言，I类一般器材也应该有临床医学分析报告和发售后监管系统软件。