

电动轮椅手动轮椅CE申请流程

产品名称	电动轮椅手动轮椅CE申请流程
公司名称	武汉沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区新华西路武汉菱角湖万达广场A区A.A3单元12层7号房（注册地址）
联系电话	18007141921

产品详情

//电动轮椅手动轮椅CE申请流程

///电动轮椅手动轮椅CE申请流程

电动轮椅,手动轮椅,助行器,洗澡椅,坐便器,输液架、牵引器,电动病床,手动病床,医用夹板,肩部护肘等产品在欧盟MDR法规都是属于欧盟一类的。

那么MDR法规下，如何完成CE合规呢？这个取决于产品的风险等级，风险等级不同，合规方式也各异。I类（非灭菌）产品CE合规方式：1）指定欧盟授权代表2）产品检测（手动轮椅EN 12183:2014等）3）编写TCF技术文件4）在欧盟代表所在国申请产品注册（比如荷兰CIBG注册，德国DIMDI注册）5）完成以上三项后，出具DOC

MDR法规强制实施时间：2020年5月26号法规规定：从2021年5月26号开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。MDD失效时间：2024年5月27号2024年5月27号起，企业持有的MDD指令的CE证书全部失效。

2021年5月26号对于在欧盟属于I类的医疗器械就必须满足MDR的要求

无论你的产品是一类还是二类，或是三类，出口欧盟都需要申请CE认证。CE认证可以简单理解为：出口到欧盟的产品安全认证。

根据这个可以发现几个要点

一是出口到欧盟市场需要的证书，而且是清关证书；

二是关于产品的，跟产品本身有关系的；

三是关于产品安全问题的，所以证明产品是安全的尤为重要。欧盟将医疗器械划分为三大类，I类(包含I和I*；II类(包含IIA, IIB)及III类。其中大部分I类(除去灭菌和带测量这两个特殊类别)，均是比较简单的产品，类似的有非灭菌的纱布绷带，棉卷棉球；无纺布制品(口罩，帽子，手套，手衣服)；病床，轮椅，助行器等。II类的常见的有注射器，输液器，止血夹，留置针；体温计；穿刺针；导尿管；吻合器，接骨板，透析机，呼吸机；电极，高频电刀等；三类的一般是一些风险很高的，如跟动物相关的生物膜等。

I类非灭菌产品可以选择自我符合性声明或通过第三方机构出具符合性报告的形式，一般该类需要完成符合欧盟法规的TCF技术文件作为符合性声明附件；II类以上产品，需要NB机构参与，如TUV南德，TUV莱茵，BSI，DNV,SGS等。企业需要先完成CE文件并提交通过审核后方进行体系审核，最终拿到CE和符合欧盟标准的体系证书。