

肤色透气胶贴CE认证注册 西班牙/荷兰注册发证

产品名称	肤色透气胶贴CE认证注册 西班牙/荷兰注册发证
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

所有的医疗器械出口欧盟均需要获得CE认证，区别不同的是认证模式。按照欧盟MDD指令定义为I类的医疗器械，可以选择A模式进行认证，不需要在CE标记上加贴公告机构标示。所以相对于其他类别来说，I类医疗器械的费用较低，流程也比较简单。

欧盟国家对于眼镜、眼镜镜片出口按医疗器械管控，像轮椅、拐杖、护具、洗澡椅、座便器、助行器、矫正器、光学眼镜做MDRCE都是属于欧盟普通一类的产品。

MDR法规对于普通Class I类没有提出认证要求；MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。综上所述：轮椅、担架、病床、护具等产品在的CE合规路欧盟授权代表、CE技术文件、欧盟注册、DOC符合声明。

法规背景：

关于欧盟CE认证的MDR法规升级：

老指令MDD 93/42/EEC including 2007/47/EC 升级到新法规MDR EU 2017/745

2017年5月，欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745)颁布，新的法规将替代原有的医疗器械指令(MDD 93/42/EEC)和有源植入性医疗器械指令(AIMDD 90/385/EEC)。

从2021年5月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，而I类的医疗器械，在5月26号之前完成MDD到MDR的转化。

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) 欧盟授权代表

2) 产品检测

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（有欧代盖章）