

# 一次性丁腈手套CE认证注册办理流程

产品名称	一次性丁腈手套CE认证注册办理流程
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

MDR CE认证问题答疑I类（非无菌/非精\*确测量）器材根据MDD命令的“自身合乎申明”，2021年5月26日以后是不是仍然合规管理？根据MDD命令所提供的自身合乎申明，2021年5月26日起将无法合理合法推广欧盟国家销售市场。MDR政策法规下什么器材可以采取“自身合乎申明”方式？MDR政策法规下，I类器材（非精\*确测量、非灭菌、非多次重复使用）可以采取自我声明方式，但是需要欧盟授权代表和欧洲申请注册。I类器材（精\*确测量、杀菌、反复使用）除得到公告机构授予的CE和ISO13485资格证书外，还要欧盟授权代表和欧洲申请注册。

担架车、急救箱、颈托、挪动车、止血带止血、医用冰袋、药棉、医用弹性绷带、医用胶带、创口贴、自粘纱布、胶皮手套、丁腈手套、急救毯、三角纱布、医疗剪、听诊、轮椅车等商品欧盟国家MDR政策法规归类为CLASS I，针对 I类的商品，欧盟国家硬性要求2021年5月25号强制性执行MDR2017/745新法规；老MDD政策法规无论我们自己的CE资格证书是不是在有效期限都可以直接无效，要尽早分配新法规的CE认证，过去了5月25号老政策法规不可以海关清关及其售卖的哦！