

# 坐便椅、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床一类医疗器械CE认证办理准备资料

产品名称	坐便椅、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床一类医疗器械CE认证办理准备资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
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

个人移动辅助器具不管是在国内还是国外都归属于医疗器械，在销售医疗器械之前，需取得相关的认证才能合法合规销售。内销中国要取得药监局的认证，出口欧盟要取得MDR CE认证，出口英国要取得UKCA以及MHRA认证，出口美国要取得美国FDA认证。

### 第1：销售到中国市场需要的认证

(1) 电动轮椅、手动轮椅、电动病床等属于第二类医疗器械，产品需做检测、在省级的药监局做注册，拿到医疗器械注册证才能销售。

(2) 坐便椅、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床等属于第1类医疗器械，产品做技术文件、在市级药监局做产品备案，拿到产品备案证即可销售。

### 第二：销售到欧盟市场需要的认证

(1) 电动轮椅、手动轮椅、电动病床、坐便椅、马桶增高器、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床等在欧盟属于I类医疗器械，产品需做检测、准备MDR产品技术文件、签订欧代协议、办理欧代国药监局或者卫生部产品备案、贴CE标签等即可销售。

### 第三：销售到英国市场需要的认证

(2) (1) 电动轮椅、手动轮椅、电动病床、坐便椅、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床等属于I类医疗器械，产品需做检测、准备产品技术文件、签订英代协议、办理MHRA产品注册、贴UKCA标志等即可销售。

### 第四：销售到美国市场需要的认证

(1) 电动轮椅、手动轮椅、电动病床等属于II类医疗器械，产品需在美国食品和药物管理局（FDA）做产品510K认证以及工厂列名注册，才能销售。

(2) 坐便椅、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床等属于I类医疗器械，产品在美国FDA做工厂列名注册即可销售。客户可能还会要求供货方提供产品检测报告。