

医用担架CE认证

产品名称	医用担架CE认证
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

医用担架CE认证

医用担架CE认证

担架为目前救护车内部装备的担架，符合病情需要，便于病人与伤员躺卧。具有结构新颖、轻巧、可靠，结实等优点。适用于各种环境下救护转送病人，特别适用于医疗救护部门与救护车配套使用。作为欧盟强制性产品安全认证，CE标志不仅是产品进入欧盟国家的首要条件，也是证明其产品安全稳定性方面的重要特征。

电动护理床、脚踏器、床垫、防褥疮坐垫、电动移位机、手动病床、电动病床、气动婴儿床、电动代步车、电动起步沙发椅等康复器械产品，欧盟MDR法规分类Class I,对于I类的产品，欧盟强制要求2021年5月25号强制实施MDR2017/745新法规;老MDD法规不管我们的CE证书是否在有效期都是直接失效，需要尽快安排新法规的CE认证。

Class I类医疗器械，不需要公告机构审核，企业可通过自我符合性声明途径进行产品注册，但注册前要完

MDR法规对于普通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合规路制造商自我符合声明。

医用担架CE认证.医用担架CE认证.医用担架CE认证EN1865-1

道路救护车用病人搬运设备.

第1部分:一般担架系统和病人搬运设备EN1865-3 路救护车用病人搬运设备.

第3部分:大型绳索伸长器EN 1865-4-2012 路救护车用病人搬运设备.

第4部分:可折叠轮椅EN 1865-5-2012 路救护车用病人搬运设备.

第5部分:担架支撑

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，必须在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) 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（**有欧代盖章）

加贴CE标记的要求包括:

- 1.提供企业、产品相关信息、说明书、工艺要求等;
- 2.完成产品测试;(测试标准:如手动轮椅EN 12183:2014等)
- 3.编写符合MDR法规要求CE技术文件
- 4.发布DOC符合性声明;
- 5.签订欧盟授权代表协议;
- 6.完成欧盟主管当局注册。

有产品办理检测认证或想了解更多详情资讯，请联系

- 1、***的实验室：所合作实验室均为***的检测实验室，数据准确度99%以上。
- 2、全球认可的证书：合作机构出具国际认可检测报告，一证在手，全球无忧。
- 3、高端检测性人才：经验丰富的高学历检测人才，确保中心一直引领国内检测发展方向。
- 4、一流的检测设备：合作机构均具备国际一流的检测设备，保证检测的精度。
- 5、*短的检测周期：较全球平均检测周期快30%~50%，有效提高检测效率。