

怎么做眼镜眼镜片轮椅CE认证?

产品名称	怎么做眼镜眼镜片轮椅CE认证?
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

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（好有欧代盖章）

我司服务：MDRCE认证、欧盟授权代表、欧盟注册CIBG注册、MDRCE技术文件编写、ISO9001/13485认证咨询，垂询合作。

I*，IIa，IIb，以及III类高风险产品CE合规方式：

1) 欧盟授权代表

2) 产品检测

3) 编订TCF技术文件并建立ISO13485体系

4) 公告机构安排审核

5) 审核通过发证

上，要根据自己产品的风险等级来确定选择哪种合规方式，如果是普通I类的产品，是没有公告机构发证书的，不要被一些无良机构所欺骗，或者贪图便宜，做了一张无用的证书，给自己出口清关带来隐患。如果是I*类及以上的高风险产品，一定要选择有MDR资质的公告机构出证。

怎么做眼镜眼镜片轮椅CE认证？眼镜MDR CE认证，轮椅CE认证，眼镜片CE认证均属于医疗器械CE认证，是进入欧盟市场必备的认证。佛山轮椅CE认证和浙江眼镜CE认证是目前较为常见的认证类型，而欧盟眼镜CE和轮椅出口欧盟CE则是对这两种器械出口欧盟市场需要满足的认证要求。下面我们将分别介绍这几种认证的基本流程和注意事项。眼镜MDR CE认证 眼镜MDR CE认证是按照欧盟医疗器械法规(MDR)进行的认证过程。流程包括技术文件准备、产品测试、审核、证书签发等环节。在准备技术文件时，需要详细描述产品的组成、设计、性能和用途等方面。在产品测试阶段，需要对产品进行安全性、有效性和稳定性等方面的测试，并根据测试结果进行评估。审核阶段是根据技术文件和测试报告，对产品的安全性和有效性进行评估和审查。*后，经过证书签发，产品才能合法销售进入欧盟市场。在眼镜MDR CE认证过程中，需要注意技术文件的准备和测试报告的准确性，以免因此被拒。轮椅CE认证 轮椅CE认证是医疗器械CE认证中的一种。在准备技术文件时，需要对轮椅的设计、性能、功能、使用说明书等进行详细的描述，并对产品进行可靠性测试、耐久性测试、安全测试等。在审核阶段，专业审核机构会对测试报告和技术文件进行评估，对轮椅的安全性、效用性和可接受性进行评估和审查。轮椅CE认证在实施时需要注意轮椅产品的规范和测试报告的准确性，以免因为技术文件和测试结果的问题被拒。

眼镜片CE认证 眼镜片CE认证是欧洲对眼镜片规范的认证，需要满足欧洲眼镜组织(Europe Eyewear Group)的标准。眼镜片CE认证需要对产品进行性能测试，包括横向曲率、竖向曲率、制备误差、折射率等规范。在技术文件准备阶段，需要详细描述产品的用途、组成、性能等，并对测试报告进行正确的编写。在审核阶段，专业的审核机构会对测试报告和技术文件进行评估。需要注意的是，欧洲眼镜组织的标准有所不同，因此需要对各个标准进行分别的准备。佛山轮椅CE认证 佛山轮椅CE认证是轮椅CE认证中的一种，该认证由广东省佛山市质量技术监督局负责实施。在准备技术文件时，需要对产品进行详细的描述，包括设计、组成、用途等方面，并且提供合法的生产许可证明。在测试阶段，需要对产品进行可靠性测试、耐久性测试、安全测试等，确保产品满足CE认证的要求。在审核阶段，专业审核机构对测试报告和技术文件进行评估，并进行严格的质量把关。佛山轮椅CE认证要注意产品的规范性和测试报告的准确性。浙江眼镜CE认证 浙江眼镜CE认证是眼镜MDR CE认证的一种，该认证需要满足欧盟的医疗器械

法规(MDR)。在准备技术文件时，需要对产品进行详细的描述，并提供合法的生产许可证明。在测试阶段，需要对产品进行安全性、有效性和稳定性等方面的测试，以评估产品的安全性和有效性。在审核阶段，专业审核机构会对测试报告和技术文件进行评估，并进行严格的质量把关。浙江眼镜CE认证需要注意产品的规范性和测试报告的准确性。 欧盟眼镜CE

欧盟眼镜CE是欧盟对眼镜的认证要求，需要满足欧洲眼镜组织(Europe Eyewear Group)的标准。在准备技术文件时，需要对产品进行详细的描述，包括组成、用途、性能等方面，并提供合法的生产许可证明。在测试阶段，需要对产品进行标准测试，以满足欧洲眼镜组织(Europe Eyewear Group)的要求。在审核阶段，专业审核机构会对测试报告和技术文件进行评估，并进行严格的质量把关。 轮椅出口欧盟CE 轮椅出口欧盟CE是针对出口轮椅到欧盟市场的认证要求，需要满足欧盟医疗器械法规(MDR)。在准备技术文件时，需要对产品进行详细的描述，并提供合法的生产许可证明。在测试阶段，需要对产品进行标准测试，以满足欧盟医疗器械法规(MDR)的要求。在审核阶段，专业审核机构会对测试报告和技术文件进行评估，并进行严格的质量把关。 以上是眼镜MDR CE认证、轮椅CE认证、眼镜片CE认证、佛山轮椅CE认证和浙江眼镜CE认证及欧盟眼镜CE、轮椅出口欧盟CE的介绍。在实施这些认证时，需要在技术文件准备、产品测试、审核等环节中严格依照欧盟的CE认证标准，以确保产品能够符合欧盟市场的要求。