

矫形鞋糖尿病鞋医疗术后鞋矫形鞋垫骨科矫形器踝关节矫形器手臂矫形器肘关节矫形器欧盟CE办理流程

产品名称	矫形鞋糖尿病鞋医疗术后鞋矫形鞋垫骨科矫形器踝关节矫形器手臂矫形器肘关节矫形器欧盟CE办理流程
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

矫形鞋、糖尿病鞋、医疗术后鞋、矫形鞋垫、骨科矫形器（踝关节矫形器、手臂矫形器、肘关节矫形器、腕关节矫形器、背部矫形器、膝部矫形器）等护具属于欧盟MDR法规的普通一类产品，办理CE流程：

我司产品CE合规路径和对应完成的工作是：

确定欧盟授权代表，签订欧盟授权代表协议

在欧盟成员国主管当局完成注册登记（在荷兰药监局CIBG注册登记）

依据MDR法规要求建立技术文件（含检测报告、GSPR、风险分析报告、临床评价报告、PMS计划）

签署符合性声明（DOC）

编制Basic UDI，注册SRN号，在EUDAMED数据库中完成注册

即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。

欧盟MDR CE办理周期3~5周。

广州沙格医疗科技有限公司是一家专业从事矫形鞋CE、糖尿病鞋CE、医疗术后鞋CE、矫形鞋垫CE、骨科矫形器CE、关节矫形器CE以及手臂矫形器CE的产品服务的企业。我们拥有一支精英的技术团队和专业的生产设备，致力于为客户提供高品质的医疗产品和服务。

矫形鞋CE

矫形鞋是一种为治疗和纠正足部畸形等疾病而设计的鞋子。我们的矫形鞋CE产品符合欧盟CE标准，采用优质材料和**制造工艺，具有良好的透气性、舒适性和耐用性，可以有效减轻脚底压力，保护足部健康。

糖尿病鞋CE

糖尿病鞋是专门为糖尿病患者设计的鞋子，可以减少足部受伤，避免感染、约束足部动作，降低对足部的爆发性压力等，有利于预防和治疗糖尿病足。我们的糖尿病鞋CE产品通过CE认证，采用专业的材料，具有透气性和舒适性。

医疗术后鞋CE

医疗术后鞋是术后康复治疗的辅助工具，帮助患者恢复脚部的弯曲度，减轻术后脚部的压力，防止手术区域疼痛和刺激。我们的医疗术后鞋CE产品使用高品质材料制成，具有强度高、耐磨损、透气性好等特点，可在手术后提供安全和舒适的创面保护。

矫形鞋垫CE

矫形鞋垫是为了让矫形鞋内底更加符合脚部形状而设计的一种垫子，能够按照脚型进行矫正，做到合脚、舒适。我们的矫形鞋垫CE产品使用专业的材料制成，可以定制各种尺寸，适用于不同的足部矫正。

骨科矫形器CE与关节矫形器CE

骨科矫形器CE和关节矫形器CE是帮助手术后的患者恢复运动的重要辅助器材。我们的骨科矫形器CE和关节矫形器CE产品采用高质量的材料和专业的制造工艺，可以提供有效的支持和保护，帮助患者恢复运动能力。

手臂矫形器CE

手臂矫形器CE是一种用于手腕、手肘、肩膀等部位的矫正器，可以减少手腕、手肘、肩膀等部位的疼痛和不适感，提供有效的支持和保护。我们的手臂矫形器CE产品使用优质材料制成，具有舒适性和稳定性。

问答

1. 矫形鞋是什么

答 矫形鞋是一种为治疗和纠正足部畸形等疾病而设计的鞋子。

2. 糖尿病鞋有什么作用

答 糖尿病鞋可以减少足部受伤，避免感染、约束足部动作，降低对足部的爆发性压力等，有利于预防和治疗糖尿病足。

3. 骨科矫形器和关节矫形器有什么区别

答 骨科矫形器主要用于骨骼疾病的辅助治疗，例如骨折、韧带撕裂等；而关节矫形器主要用于矫正关节的不正常姿势，例如膝盖内扣等。