

手动轮椅出口欧盟做CE认证MDR指令哪里可以办理

产品名称	手动轮椅出口欧盟做CE认证MDR指令哪里可以办理
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

我公司早已为我国好几家轮椅车、康复器械生产厂家进行欧盟国家CE跟美国FDA的认证，阅历丰富，有需求的生产厂家随时都可以沟通协商。

- 1、选择比对产品质量，美国认证的方式为同行业数据分析，必须先找到一个跟自己商品无穷大的已注册商品，确认好比照具体内容，分配检测
- 2、检测得话和欧盟国家类似，特性全是根据ISO7176的要求，此外分子生物学根据ISO10993,电气安全、EMC及其手机软件认证（电动式）
- 3、检测的过程当中就可以申请国外的中小企业特惠，持有关文件到当地税务机关盖公章之后往国外，特惠后审批费乃为3186美元（2022年）
- 4、撰写完整的510K技术资料由美国专家审查组审批，审核同意后下达K号准许函
- 5、交纳国外的公司服务年费5672美元（2022年），与此同时进行FDA的企业注册与产品字段名

需注意轮椅车在国外做为二类商品并不是免除体系，即应该按照QSR820的要求创建质量认证体系，国外管理体系归属于抽样检查制，公司也可以选择抽中之际再去做。

国内手动轮椅、电动轮椅、助步器外贸市场也越来越大，出入口多的是这两个地方就是欧盟国家CE跟美国FDA，聊一下轮椅车出入口这两个地方的强制认证

轮椅车出入口欧盟国家归属于一类医疗器械，应该按照CE-MDR要求进行自身产品检测报告及其欧代申请注册

- 1、出示检测报告，轮椅车功能测试的要求根据为ISO7176,与此同时必须完成分子生物学检测，假如是电动式的话还要进行电气安全、EMC及其手机软件检验的检测
- 2、依照MDR规定撰写完整的CE技术资料，并且对外包装、标识、使用说明等落实整改，需注意在MDR前提下，轮椅车做为医疗器械出口是必须做到SRN和UDI申请及在EUDAMED数据库上传
- 3、欧代必须持完整的MDR技术资料及其检测报告进行商品在欧盟的申请注册
- 4、获得申请注册凭据后合规管理出入口

轮椅车出口美国归属于二类医疗器械，需510K审查组审批同意