

无障碍扶手申请一类医疗CE认证MDR指令怎么做

产品名称	无障碍扶手申请一类医疗CE认证MDR指令怎么做
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

手动轮椅/坐便椅/洗澡椅/助行器/拐杖CE认证MDR注册如何办理

欧盟国家对于手动轮椅 / Wheelchair; 手动四轮车 / Rollator ; 坐便椅 / Commode chair; 洗澡椅 / shower chair; 助行器 / walker; 拐杖 Cane & crutch等产品出口按依据医疗器械MDR CE法规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。综上所述康复器械等产品在的CE合规路欧盟授权代表、CE技术文件、欧盟注册、DOC符合声明。FDAS UNGO可供：MDR CE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。1366-1555-246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）要根据自己的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。