

助行器、轮椅做一类医疗CE认证MDR怎么做

产品名称	助行器、轮椅做一类医疗CE认证MDR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

助行器、洗澡椅、拐杖、马桶椅、轮椅MDR CE/FDA认证怎么做? 很多轮椅电动病床助行器电动代步车等企业之前是获得MDD认证,为了在2021年5月26日前顺利出口,同时也因为目前已经收到欧洲买家的要求需要升级MDR CE认证。

电动轮椅,手动轮椅,助行器,洗澡椅,坐便器,输液架、牵引器,电动病床,手动病床,医用夹板,肩部护肘等产品都是属于欧盟MDR一类的。

对于销往欧盟医疗器械，如何满足欧盟法规的要求。

- 1) 找到你的产品适用的欧盟标准，符合性评估，做检验报告
- 2) 找到你产品划归分类，是I类的II类,III类的，
- 3) 确认CE认证模式及选定认证机构，

I类产品检测，CE DOC自我符合声明，欧盟授权代表，欧盟注册，CE技术文件

II类,III类的，公告机构介入，产品检测，TCF技术文档、ISO13485,欧代，CE认证