

病床担架轮椅做欧盟CE-MDR认证申请步骤

产品名称	病床担架轮椅做欧盟CE-MDR认证申请步骤
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

时间来到了2020年12月份，距离欧盟一类产品MDD的失效日期2021年5月26日，只有短短的几个月时间。为了顺利出口欧盟，很多国内制造商已经更新了MDD为MDR，并且同步做了欧盟注册，更新MDR欧代。

电动病床，手动病床，骨科牵引床，妇科检查床，手术床，护理推车，床垫，洗手池，床头柜，床边桌，器械柜，药盘架，医用屏风,输液椅，转运车，手术对接车，担架，担架推车，陪护椅，候诊椅，出口欧盟国家是需要CE 和欧代，欧盟注册才能完成一类产品的CE合规。

I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。

MDR法规下所谓的CE证书并不是，因为不是法规要求；

MDR下合规的是：

- 1) 技术文件是否满足MDR的要求；
- 2) 欧代是否按照MDR的要求进行了器械注册。

因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。

MDR法规对于普通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。