

医疗一类产品做欧盟CE认证欧代注册流程

产品名称	医疗一类产品做欧盟CE认证欧代注册流程
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

欧盟国家对于眼镜、眼镜镜片出口按医疗器械管控，像轮椅,拐杖,护具,洗澡椅,座便器,助行器,矫正器,光学眼镜做MDR CE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:轮椅,担架,病床,护具等产品在的CE合规路欧盟授权代表、CE技术文件、欧盟注册、DOC符合声明。

法规背景：

关于欧盟CE认证的MDR法规升级：

老指令MDD 93/42/EEC including 2007/47/EC 升级到新法规MDR EU 2017/745

2017年5月，欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745) 颁布，新的法规将替代原有的医疗器械指令 (MDD 93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 (AIMDD 90/385/EEC)。

从2021年5月开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请，而I类的医疗器械，必须在5月26号之前完成MDD到MDR的转化。