

## 轮椅CE认证怎么申请，EN12184,EN12183

产品名称	轮椅CE认证怎么申请，EN12184,EN12183
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

在欧盟将轮椅车推向市场之前，必须符合欧盟法规（EU）2017/745中的必要要求。该法规涵盖了各种各样的医疗产品，根据附录 中的分类规则，轮椅车和代步车均被归类为 类。

随着社会的发展，高龄化人群越来越多，进而各类电动轮椅、手动轮椅和代步车的需求也越来越多。

作为输出市场的欧盟成员国，对于各类电动轮椅、手动轮椅和代步车的管理也越发严格。

依据欧盟法规 (EU) 2017/745 附件 VIII 规则 1和13，手动轮椅、电动轮椅和代步车均被归类为 I 类医疗器械。按照法规要求，该类产品出口欧盟成员国必须要同时满足以下3点：

需要有合规的欧盟授权代表

选择合规、有经验的欧盟授权代表非常重要，可以协助制造商快速且解决各种问题。

产品已进行了欧盟注册

需要向欧代所在成员国提交产品注册申请，完成注册信函

有符合要求的MDR技术文件

对于制造商而言，一旦出口欧盟的需求，还需要提前准备好符合MDR法规要求的CE技术文件，同时技术文件也需要由欧代保管，以备欧盟官方抽查调用。

同时，轮椅类属于Class I类器械，还需要准备符合性声明（DOC）。

当然，轮椅产品检测报告和ISO13485等体系证书，也是欧盟客户常见的要求提供的文件，此类文件在商业洽谈时，对于产品的质量更具有说服力。

尤其是电动轮椅和电动代步车等电动类器械，

可以进行EN 60601-1, EN 60601-1-2，EN12183，EN12184等标准检测，必要时提供有效的产品检测报告。

制造商必须编制符合要求的技术文件，其中包括风险分析和他们自己的符合性声明，该产品符合适用的标准，因此需要对轮椅及代步车进行相关检测。

轮椅车及代步车CE认证适用标准是：

EN 12183-2014 手动轮椅车要求及测试方法

EN 12184-2014 电动轮椅和踏板车及其充电器的要求及测试方法

EN 60601-1:2006/A1:2013 医疗电气设备-第1部分：基本安全和重要性能的一般要求

EN 60601-1-2:2015 医疗电气设备-第1-2部分：基本安全和重要性能的一般要求-并行标准：电磁干扰-试验和要求

其中EN 12183测试标准适用于载重不超过250kg的手动轮椅车以及带电动辅助设备的手动轮椅。EN 12184则适用于大速度不超过15 km/h，用于携带一个且载重不超过300 kg的电动轮椅车及带有三个或更多轮子的电动踏板车。