

轮椅MDR CE认证,FDA 510K怎么办

产品名称	轮椅MDR CE认证,FDA 510K怎么办
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

随着人口老龄化程度不断加深，养老理念不断刷新，海内外老年用具的市场需求越趋个性化、智能化，这也为高端轮椅等高附加值适老产品的推广提供了广阔的发展空间。

由用户需求延伸，轮椅的功能也越来越多元和细分，除了传统的便携轮椅和家用轮椅，诸如洗澡坐便轮椅、运动轮椅、爬楼轮椅、智能代步车等多种类型也越来越多，适应不同人群的需求。

电动轮椅，是在传统手动轮椅的基础上，叠加高性能动力驱动装置，智能操控装置，电池等部件改造升级而成的现代高新科技产品。电动轮椅一般有四个轮子，包括两个主轮和两个辅助轮。从外观上看，电动轮椅像个椅子。

电动代步车，可以说是属于广义的电动轮椅，在操作上由电动轮椅的单手操作改成了时尚的双手操作；但对操控者的要求也更高一些。电动代步车一般有三轮，四轮，甚至六轮的。所以只从轮子的数量上看，其实并不能区分是电动轮椅还是电动代步车。另外，电动代步车从外观上看，更像个车子。

电动轮椅属于FDA II医疗器械，需要向FDA提交510K文件，并接受FDA技术审核：

FDA 510 (K) 合规要求

适用于美国FDA 510k注册的标准分析

现有文件的可用性确认

市场上已注册产品的收集与比对

按照美国FDA 510k要求编订产品信息

依据标准编制510k注册文件

依据注册文件的评审结果进行修订

完成公司注册及产品列名注册

电动轮椅、电动代步车和手动轮椅出口欧盟 MDR CE流程：

出口欧洲：

需要认证：CE认证

法规：MDR 2017/745

风险等级：I类

检测要求：电动轮椅：EN12184；电动代步车：EN12184；手动轮椅：EN12183

申请CE流程：

- 1) 企业自己必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是安全有效的
- 2) 建立相关MDR CE技术文件
- 3) 确定欧盟授权代表(我们提供的欧代是荷兰公司)
- 4) 到成员国主管当局注册登记（到荷兰药监局CIBG注册登记）获得注册信函
- 5) 后由企业签署符合性声明DOC

即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。

轮椅MDR CE认证办理周期4~6周。

轮椅为老龄群体智能出行，健康出行提供了便利。

办理欧盟CE，FDA才是获得海外市场的通行证。