

# 医用病床，拐杖，助行器，轮椅出口欧盟是需要办理CE认证的

产品名称	医用病床，拐杖，助行器，轮椅出口欧盟是需要办理CE认证的
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

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认证的，ISO13485认证。

在欧盟国家属于I类的医疗器械，申请CE认证的时候需要按照MDR医疗器械法规 Medical Device Regulation(2017/745/EU)

出口美国是需要FDA产品列名，公司登记注册成功后会有三个号码：医疗器械设施登记号Registration or FEI Number；

产权人识别号Owner/Operator Number 和产品注册号码listing Number。

电动轮椅，拐杖，助行器，洗澡椅，手动轮椅，出口欧盟国家是需要CE认证，ISO13485认证。

在欧盟国家属于I类的医疗器械，申请CE认证的时候需要按照MDR医疗器械法规。

Medical Device Regulation(2017/745/EU)注册成功后会有三个号码：医疗器械设施登记号Registration or FEI Number；

产权人识别号Owner/Operator Number和产品注册号码listing Number。

电动轮椅，手动轮椅出口美国属于510K的，需要先申请K号，才可以进行注册登记，终成功后会有三个号码：510K的K号。

医疗器械设施登记号Registration or FEI Number；

产权人识别号Owner/Operator Number

## 产品注册号码listing Number

电动轮椅做CE必须判断它在欧盟法规上面的分类，根据欧盟法规判断电动轮椅做CE属于MDR I类，也就是也就是普通的一类产品。

一类的产品做CE法规没有强制要求需要公告机构参与，所以一般的认证机构发证就可以了。一般需要提供产品说明呀，企业介绍，风险评估等一些的文件。一般申请认证，提交技术文件审核通过就可以颁发证书。

但是有很多企业觉得普通的认证机构发的证书客户会不认可，想要做公告机构的CE证书，必须说明公告机构的CE证书是必须结合ISO13485一起做，一起来费用会比较高，另外周期也会比较长，如果是你的客户强制要求的那也没办法，毕竟客户是上帝嘛，但是个人建议像一类的产品没必要去选择公告机构的证书，第1：法规规定了一类的产品是不需要公告机构参与发证，第二，费用高，周期长，企业没必要花那么多的钱，以及那么长的时间。

欧盟为消除各成员国间的贸易壁垒，逐步建立成为一个统一的大市场，以确保人员、服务、资金和产品（如医疗器械）的自由流通。在医疗器械领域，欧盟委员会制定了两个欧盟法规，以替代原来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。

### CE认证申请程序：

#### 步骤一

分析器械及特点，确定它是否在欧盟的2个医疗器械法规的范围内；

#### 步骤二

确认适用的基本要求；法规规定，任何医疗器械必须满足相关法规中所规定的预期用途，所以对制造商来说，首先要做的而且是重要的事情就是确认所有的适用于其产品的基本条件。

#### 步骤三

确认任何有关的欧洲协调标准；协调标准是由欧洲标准委员会(CEN)和欧洲电气技术委员会(CENELEC)制定的公布在欧盟官方杂志上的标准，对于某种医疗器械来说，可能有多种协调标准适用于它，因此在确认哪些协调标准适用于某种产品对应十分仔细。

#### 步骤四

产品分类；根据法规附录IX的分类规则，医疗器械分成4类，即I、IIA、IIB和III类，不同类型的产品，其获得CE标志的途径(符合性评价程序)不同，因此对制造商来说，如何准确地确定其产品的类型，是十分关键的。

#### 步骤五

确保产品满足基本要求或协调标准的要求并且使证据文件化(技术文档的整理)；制造商应能提出充分的证据(如，由认证机构或其他检测机构依据协调标准进行的检测等)来证明产品符合基本要求。

#### 步骤六

确定相应的符合性评价程序;对于IIA、IIB和III类医疗器械的制造商来说，存在着如何选择符合性评价程序途径的问题。主要的区别是选择型式试验的方式，还是选择质量体系的方式，这两种途径各有其特点，制造商应根据自己的实际情况选择为适合的途径。

## 步骤七

起草符合性声明并加贴“CE”认证标志;

可以说符合性声明是重要的文件。每一种器械必须包括医疗器械法规的附录中所描述的符合性声明。

I类普通器械的CE MDR法规强制实施时间是2021年5月26日；

I\*类器械的合规时间被延迟到2024年5月26日。

从现在开始到2021年5月26日时间很短，制造商、进口商、欧盟授权代表都应全力以赴做好准备以确保器械符合MDR法规，才能在明年5月后顺利出口。

特别强调：

MDR的第二次修正案中推迟合规期限的器械只包括I\*类，没有包括普通I类。

像轮椅，电动病床，助行器，康复器材，医用夹板，牵引器，座便器，洗澡椅，矫正器等欧盟一类的CE技术文件，在5月26日后就必须强制实施MDR技术文件才能清关了。所以现在是及时办理MDR文件升级的佳时候。