

洗澡椅，牵引器申请CE认证MDR一类注册周期几天时间

产品名称	洗澡椅，牵引器申请CE认证MDR一类注册周期几天时间
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

像常见康复器械，如电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘、无纺布制品口罩隔离衣防护服；牙科耗材、卫生用品护垫纸尿裤等产品都是属于欧盟一类产品。 我司能够提供CE认证、欧盟授权代表、欧盟注册；UKCA认证、英代、MHRA注册、ISO13485认证、欧盟自由销售证明、FDA认证、FDA510K申报等。

欧盟医疗器械MDR法规强制实施时间：2021年5月26号

法规规定：从2021年5月26号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。

MDD失效时间：2024年5月27号 2024年5月27号起，企业持有的MDD指令的CE证书全部失效。

请注意以下新更新通知：欧盟宣布推迟部分I类器械MDR合规时限

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。对于目前的国内医疗器械生产企业出口欧洲市场时，应积极关注MDR法规的影响。对于普通I类器械以及本次分类变化（可重复使用手术器械以及非医疗用途器械）的器械都应在2021年5月开始满足MDR的要求。

对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动

MDR法规合规准备事宜。按照MDR法规要求。

出口欧盟的CE(MDR)注册流程

厂家开始投入欧盟市场，产品进入欧盟需要做CE认证，满足欧盟医疗器械法规(MDR)要求。下面以医用口罩为例出口欧盟MDR CE认证的申请流程。

护具护腕手术胶带绷带创可贴口罩护具轮椅等产品出口欧盟，按照医疗器械法规MDR分为CLASS I。

- 1、如无菌类口罩的话:分类1S，需要公告机构介入。
- 2、ISO13485体系建立，已有体系证书的企业要考虑MDR的要求对体系升级。
- 3、建立产品的UDI系统，准备产品的技术文件
- 4、产品要进行生物相容性，性能检测检测;
- 5、建立符合MDR要求的产品技术文件，公告机构进行审核。
- 6、拿到CE证书，欧代在欧洲进行产品注册

非灭菌类，不需要公告机构审核，企业可通过自我符合性声明途径进行产品注册，但注册前要完成:

非灭菌医用口罩、医用手套的加贴CE标记的要求包括：

1. 编制技术文件；
2. 完成产品测试；（测试标准：口罩EN14683、医用手套EN 455）
3. 编写CE技术文件
4. 发布DOC符合性声明；
5. 欧盟授权代表；

6. 完成欧盟主管当局注册。

周期4-6周

欧洲新法规提醒：对于 I 类的产品，欧盟强制要求 2021 年 5 月 25 号强制实施 MDR2017/745 新法规；老 MD
D 法规不管我们的 CE 证书是否在有效期都是直接失效，需要尽快安排新法规的 CE 认证，过了 5 月 25 号老
法规不能清关以及销售的哦！