

# 欧盟荷兰德国西班牙CE认证欧代如何选择

产品名称	欧盟荷兰德国西班牙CE认证欧代如何选择
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

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，在5月26号之前完成MDD到MDR的转化。

我们来了解下在MDR法规下如何合规完成CE.

1)普通I类医疗器械：轮椅，拐杖，助行器，夹板，绷带，座便器，洗澡椅，病床，医用移位机，医用输液架，内窥镜刷子，拭子，口垫，成人纸尿裤，护理垫，光学眼镜，老花眼镜，造口袋等产品都属于欧盟普通一类产品，完成MDR CE的合规路径如下：

- a) MDR 欧盟授权代表
- b) 产品检测(欧标性能测试)
- c) 编写TCF技术文件
- d) 在欧盟代表所在国申请产品注册（荷兰CIBG注册，德国DIMDI注册，西班牙卫生部注册）
- e) 出具DOC声明

2) I\*，IIa，IIb，以及III类高风险产品CE合规方式：

- 1) 欧盟授权代表
- 2) 产品检测
- 3) 编订TCF技术文件并建立ISO13485体系
- 4) 公告机构安排审核

## 5) 审核通过发证

像全数字彩色多普勒超声诊断仪，一次性高速气涡轮手机，一次性低速气涡轮手机，一次性管形吻合器、一次性肛肠吻合器，一次性切割吻合器及切割组件；一次性双手柄自动线形吻合器及组件，冷热交换水箱，灭菌急救绷带，灭菌口罩，灭菌医用防护服，手术衣，一次性使用螺旋负压引流管路、一次性使用负压引流管路，超声切割止血刀系统， 灭菌压舌板 灭菌棉签， 空气波治疗仪 防褥疮床垫，surgical set (含输液器等配件, IIa)、surgical gown, surgical drape、tube cover、liquid collection pouch、warm blanket、surgical hood、protective clothing，灭菌采样拭子，灭菌医用防护服，灭菌手术衣，灭菌手套等都是属于公告机构发证的产品。