

# 医用担架、轮椅、拐杖CE认证如何申请办理

产品名称	医用担架、轮椅、拐杖CE认证如何申请办理
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

## 产品详情

MDR法规下，I类器械（非测量、非灭菌、非重复使用）可以采用自我声明模式，但需要欧盟授权代表和欧洲注册。I类器械（测量、灭菌、重复使用）除获得公告机构颁发的CE和ISO13485证书外，还需要欧盟授权代表和欧洲注册。对于一个法定制造商而言，MDR第10条款所规定的所有一般性义务都是适用，另外MDR第52.7条款有对I类医疗器械这些方面的要求进行规定。

2.I类无菌、带测量、可重复使用手术器械，是否需提供【定期安全性更新报告PSUR】文档？

此类手术器械没有PSUR的要求。但根据Art.85的要求，I类医疗器械需提供上市后监督报告。

3.对于I类可重复使用器械，需提供哪些关于产品清洁方面的文件？

I类可重复使用器械需提供：消毒、灭菌、保养、功能测试、清洁说明书及相关确认文件，参见MDR法规Art. 52。

欧盟CE认证流程：

第一步：确定产品符合的指令和协调标准，超过20个指令覆盖的产品需要加贴CE标志。指令中列举了所覆盖产品的基本要求。欧盟协调标准就是用来指导产品满足指令基本要求的详细技术文件。

第二步：确定产品应符合的详细要求。必须保证您的产品满足欧盟相关法律的基本要求。产品满足其所适用的所有协调标准的要求，才被视为符合相关的基本要求。

第三步：确定产品是否需要公告机构参与检验产品所涉及到的每一个指令都对是否需要由第三方公告机构来参与CE的审核有详细的规定。

第四步：测试产品并检验其符合性。制造商有责任对产品进行测试并且检查其是否符合欧盟法规（符合性评估流程），风险评估是评估流程中的基础规则

第五步：起草并保存指令要求的技术文件。制造商必须根据产品所符合指令的要求及风险评估的需要，建立产品的技术文件（TCF）