

# 医用担架、轮椅、拐杖CE认证办理有什么要求

产品名称	医用担架、轮椅、拐杖CE认证办理有什么要求
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

电动轮椅,手动轮椅,助行器,洗澡椅,坐便器,输液架、牵引器,电动病床,手动病床,医用夹板,肩部护肘等产品在欧盟MDR法规都是属于欧盟一类的。

MDR法规对于普通Class I类没有提出认证要求; MDR法规下,普通I类也不需要公告机构评审; MDR法规下,制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。综上所述:轮椅,担架,病床,护具等产品在的CE合规路欧盟授权代表、CE技术文件、欧盟注册、DOC符合声明。法规背景:关于欧盟CE认证的MDR法规升级:老指令MDD 93/42/EEC including 2007/47/EC 升级到新法规MDR EU 2017/7452017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,而I类的医疗器械,必须在5月26号之前完成MDD到MDR的转化。那么MDR法规下,如何完成CE合规呢?这个取决于产品的风险等级,风险等级不同,合规方式也各异。I类(非灭菌)产品CE合规方式:1)指定欧盟授权代表2)产品检测(手动轮椅EN 12183:2014等)3)编写TCF技术文件4)在欧盟代表所在国申请产品注册(比如荷兰CIBG注册,德国DIMDI注册)5)完成以上三项后,出具DOC(好有欧代盖章)FDASUNGO服务:MDR CE认证、欧盟授权代表、欧盟注册CIBG注册、MDRCE技术文件编写、ISO9001/13485认证咨询,垂询合作。