

医用轮椅担架拐杖CE认证该如何办理

产品名称	医用轮椅担架拐杖CE认证该如何办理
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。I*, IIa, IIb, 以及III类高风险产品CE合规方式:1) 指定欧盟授权代表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) 审核通过发证上,要根据自己的产品的风险等级来确定选择哪种合规方式,如果是普通I类的产品,是没有公告机构发证书的,不要被一些无良机构所欺骗,或者贪图便宜,做了一张无用的证书,给自己出口清关带来隐患。如果是I*类及以上的高风险产品,一定要选择有MDR资质的公告机构出证。