

# 医用轮椅担架拐杖CE认证办理周期和申请资料

产品名称	医用轮椅担架拐杖CE认证办理周期和申请资料
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

下的一个命令，MDR 医疗器械命令 2017/745/EU  
适用适合所有进到欧盟国家（EU）医疗设备生产厂家。

CE认证包括的指令如下所示：

全部器材根据医疗器械命令（MDD）附则IX的种类标准被划分成四个管理方法类型：I类，IIa类，IIb类及III类。

- a、I类机器设备具备中低风险，例如外界病人适用商品；
- b、IIa/b类机器设备具备中等水平风险性，如electr-m；
- c、III类机器设备具备高危，如心脑血管病软管。

本命令适用医疗器械以及零配件，就本命令来讲，配件自身被称作医疗器械。

就本命令来讲，下列界定可用

a、 “ 医疗机械 ” 就是指一切仪器设备，仪器设备，器材，材料和别的物件，不论是单用或是搭配使用，包含生产商为了能人们而采用正确运用所必须的手机软件；

b、 确诊，防止，检测，医治或减轻病症；

c、 确诊，检测，医治，减少或赔偿损害或阻碍；

d、 调研，拆换和修改人体解剖学或生理活动。

1、 产品名字、归类；

2、 产品概述（包含种类和预期用途）；

3、 应用该产品调合规范/或其他规范；

4、 风险评估鉴定结论和防范措施；

5、 生产质量控制；

6、 包装标志；

7、 技术评价；