

电动轮椅申请欧盟CE流程

产品名称	电动轮椅申请欧盟CE流程
公司名称	上海芸景检测技术有限公司
价格	.88/件
规格参数	业务:CE认证 服务:欧盟注册 提供:欧盟授权代表
公司地址	浦东新区万祥镇宏祥北路83弄1-42号20幢118室
联系电话	15255675621

产品详情

像电动轮椅,手动轮椅,助行器,洗澡椅,坐便器,牵引器,电动病床,手动病床,医用夹板,肩部护肘等产品都是属于欧盟一类的产品都是在2021年5月26日之前必须实行MDR法规。我们重点来了解下轮椅代步车出口欧盟办理MDR CE需要做什么检测?在欧盟将轮椅车推向市场之前,必须符合欧盟法规(EU)2017/745中的必要要求。该法规涵盖了各种各样的医疗产品,根据附录中的分类规则,轮椅车和代步车均被归类为CLASS 类。

制造商必须编制符合要求的技术文件,其中包括风险分析和他们自己的符合性声明,该产品符合适用的标准,因此需要对轮椅及代步车进行相关检测。轮椅车及代步车CE认证适用标准是:EN 12183-2014 手动轮椅车要求及测试方法EN 12184-2014 电动轮椅和踏板车及其充电器的要求及测试方法EN 60601-1:2006/A1:2013 医疗电气设备-第1部分:基本安全和重要性能的一般要求EN 60601-1-2:2015 医疗电气设备-第1-2部分:基本安全和重要性能的一般要求-并行标准:电磁干扰-试验和要求其中EN 12183测试标准适用于载重不超过250kg的手动轮椅车以及带电动辅助设备的手动轮椅。EN 12184则适用于大速度不超过15 km/h,用于携带一个且载重不超过300 kg的电动轮椅车及带有三个或更多轮子的电动踏板车。

以上是电动轮椅手动轮椅的欧标检测标准,下面我们来了解下轮椅做CE需要完成的流程:简单概括电动轮椅手动轮椅等康复器材完成CE需要完成欧盟注册,欧代,CE技术文件,SRN,欧盟数据库申报,欧标检测。周期3~4周。我们服务:MDR CE认证、欧盟授权代表、欧盟注册、CE技术文件编写、欧盟标准检测、ISO9001/13485认证咨询、欧盟自由销售证明。英国UKCA认证、瑞士代表/瑞士注册。