

洗澡凳CE拐杖CE助行器CE一类医疗产品出口欧盟CE认证

产品名称	洗澡凳CE拐杖CE助行器CE一类医疗产品出口欧盟CE认证
公司名称	杭州凯德轻工产品技术服务有限公司
价格	25000.00/张
规格参数	
公司地址	余杭区五常街道荆长路西溪金座
联系电话	13735597593 13735597593

产品详情

[洗澡凳CE认证](#) [浴缸扶手CE认证](#) [助行器CE认证](#) [拐杖CE认证](#) 找杭州凯德轻工产品技术服务有限公司

洗澡凳属于老年人，残障，体弱人士使用的辅助性器械，也属于泛意上的准医疗器械产品，虽然风险系数较低，也是属于欧盟一类医疗器械法规范围内。

对于销往欧盟医疗器械，如何满足欧盟法规的要求。

- 1) 找到你的产品适用的欧盟标准，符合性评估，做检验报告
- 2) 找到你产品划归分类，是I类的II类, III类的，
- 3) 确认CE认证模式及选定认证机构，

I类产品检测，CE声明，欧州代表，欧盟注册

II类, III类的，产品检测，ISO13485, 欧代，CE认证

对于(普通)医疗器械MDD:

洗澡凳CE认证浴缸扶手CE认证助行器CE认证拐杖CE认证都属于I类医疗产品，要按照以上3)提示的方法满足CE的要求

所有的一类(Class I 包括灭菌类和计量类) 医疗器械制造商或其欧盟授权代表必须在初次加贴CE标志时，就应该向其或其欧盟代表所在国的主管当局将制造商及产品信息完成注册并取得注册号。

如果您有其它许多的产品型号即将在近期内加贴CE标志，您也可以一并提前向主管当局注册并取得注册

号。

定制式 (custom-made)

医疗器械，系统或包装的制造商，以及灭菌消毒公司必须在不晚于初次申明其满足医疗器械指令(MDD 93/42/eec)要求时向主管当局注册并取得注册号。

备注：中国的一类(Class I 包括灭菌类和计量类) 医疗器械制造商出口加贴CE标志的MDD前，要完成在欧盟境内注册，以免进入海关时出问题和引起法律纠纷，造成不必要的经济损失。

在EEA成员国内销售未经注册的一类MDD是违法的行为，销售未经欧盟注册而加贴CE标志的一类MDD到欧盟境外的第三国也是违法的行为。

已通告主管机关的信息变更了，怎么办？

不论何时，已经在欧洲经济区EEA成员国的主管机关注册的资料和信息（比如：名称，地址，联系电话/传真，产品信息，产品不再投放市场，等等）一有变更，医疗器械MDD 和体外诊断医疗器械IVDD 制造商或其欧盟授权代表，必须立即通知受理其注册的主管机关，并提供新的消息并交纳相关的费用。

经过欧盟注册后，如果制造商名称变了，应该怎么办？

1. 原有的技术文件中制造商名称全部要更换！
2. 通常，技术文件可以无限次地更新(update)或修改(revise.)
但每次更新或修改后的版本(Version)必须注明。技术文件更新或修改后，总以新的版本为准。
3. 制造商名称改变后，所有加贴CE标志的医疗器械的包装和标签上的制造商名称也必须更换成新名称。
4. 如果制造商由公告机构签发CE证书的话，CE证书也必须以新的制造商名称重新签发。
5. 欧盟法律要求欧盟授权代表处所保留的技术文件必须是新版本，因此，制造商必须及时将新版本的技术文件交到欧盟授权代表处。
6. 如果制造商及其加贴CE标志的医疗器械已经在欧盟注册，注册证书也必须更换：如果使用新名称的制造商与老制造商属于同一个法人(Legal Entity)，制造商的注册号仍然保持为原来的不变。如果使用新名称的制造商与老制造商属于不同的法人，制造商在欧盟的注册号也将改变。

对于欧盟的医疗指令法规目前还可以MDD93/42/EEC明年5月到期，但发出的CE证书还可以使用五年，新的MDR医疗指令Regulation (EU) 2017/745

MDR，推迟到明年五月实施，因为新冠的影响，企业现在就可以用新的MDR申请CE相关认证。

凯德专业注欧盟市场二十年，让你的产品畅销欧盟！

为你找到经济，快捷，合规的认证之路。