

# 医疗器械MDR和IVDR法规CE认证办理

产品名称	医疗器械MDR和IVDR法规CE认证办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

检测IVDR欧盟ce认证, 口罩MDR欧盟CE认证医疗器械MDR和IVDR法规CE认证办理

于MDR和IVDR的发布背景

2017年5月5日，《欧盟官方公报》（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）和欧盟体外诊断医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/746，简称“IVDR”）。MDR将取代Directive 90/385/EEC（AIMDD有源植入性医疗器械指令）和Directive 93/42/EEC（MDD医疗器械指令）。IVDR将取代Directive 98/79/EC（IVDD体外诊断器械指令）。依据MDR第123条的要求，MDR于2017年5月26日生效，并自2020年5月26日起施行。依据IVDR第113条的要求，IVDR于2017年5月26日生效，并自2022年5月26日起施行。

欧盟新MDR和IVDR法规发布已经一年多了，法规强制实施的日子也开始逼近，而欧盟的公告机构也在陆续出台执行时间表，并开始接受申请预登记——我们的上一篇欧盟法规文稿中提到，已经有公告机构出台政策，对于未能在明年初提交CE申请的，可能不被接受；制造商们也必须开始认真考虑法规的培训和执行问题了。

近年来国内IVD产业急速发展，国内厂家不仅逐步掌握了国际先进的技术，在生产管理和质量控制方面也渐渐跻身行列。中国制造的IVD，已经不满足于在国内市场的争夺。大量国内厂家也纷纷盯上了欧盟这样一个巨大又充满沉淀的市场。要叩开欧盟市场的大门，CE认证就是那块敲门砖。下面就和您分享关于CE认证的那些事。

1

组织架构

要探寻欧盟器械法规的源头，首先当然得从众所周知的欧盟委员会（European Commission, EC）开始：它是欧盟的常设执行机构，也是欧盟唯一有权起草法令的机构。打个不是很恰当的比方，我们可以把它

想象成是我国的国务院。

## 欧盟委员会

欧委会辖下有33个部门，其中负责医疗器械立法和监管的部门，叫做“健康和食品安全总局” (Directorates-General for Health and Food Safety, DG SANTE)。嗯，你可以把它想象成我们的药监局。这个健康和食品安全总局，负责落实欧盟在食品安全、消费者权益和人民健康保护等方面的宗旨和规定。此外，DG SANTE还负责发布一些法规性的指导原则，以促进相关法规在应用上的规范性。

欧盟从整体层面上制定的那些关于医疗器械的法规和指令，真正要落实下去，还得靠着各成员国的医疗器械监管部门 (Competent Authority, CA)。各国监管部门落实这些事情的方法，是指定一些“备案机构” (Notified Body, NB)。由这些很NB的Notified Body，按照欧盟指令和法规的要求，执行医疗器械产品的符合性评估和认证。