怎么办理CE MDR EU 2017/745认证？

产品名称	怎么办理CE MDR EU 2017/745认证？
公司名称	上海欧淘检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市普陀区宁夏路201号10楼H室
联系电话	021-51078336 15001763451

产品详情

产品详细介绍

怎么办理CE MDR EU 2017/745认证？

MDR法规背景：

法规背景

关于欧盟CE 认证的MDR/IVDR法规升级：

老指令MDD 93/42/EEC including2007/47/EC 升级到新法规MDR EU 2017/745

2017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2020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。

对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动MDR法规合规准备事宜。

欧盟委员会规定了IVDR 的转换期的要求

2017 年5 月25 日：MDR 和IVDR 生效

2020 年3 月25 日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)

2020 年5 月25 日：MDR 强制性实施

2022 年5 月25 日：IVDR 实施开始

2024 年5 月25 日：AIMD，MDD 和IVDD 证书将失效

MDRCE认证，CEMDR认证，

我公司是做：

1：新MDR法规和MDD指令的欧盟CE认证，CE第四版临床评价报告更新/编写

2：欧盟授权代表（德国，西班牙），

3：ISO9001/ISO13485认证以及咨询辅导

4：FDA注册，FDA510K

5：国内注册证，生产许可证的办理

6：俄罗斯医疗注册证的办理

Medical Device Regulation 2017/745/EU法规是什么？

上海欧淘国际认证中心凭借全球网络和专业队伍为全球客户提供法规性服务，帮助企业消除贸易壁垒，在医疗器械行业尤为专长。

这主要包括：欧盟CE认证（MDD/MDR）、欧盟授权代表、医疗器械欧盟注册、FDA注册（FDA510K）

ISO9001/ISO13485，中国药监局注册证、GMP体系辅导和生产许可证等项目。

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 2017/745

2017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2020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。

对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动MDR法规合规准备事宜。

欧盟委员会规定了MDR 的转换期的要求

2017 年5 月25 日：MDR 和IVDR 生效

2020 年3 月25 日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)

2020 年5 月25 日：MDR 实施开始

2022 年5 月25 日：IVDR 实施开始

2024 年5 月25 日：AIMD，MDD 和IVDD 证书将失效

我们该怎么办？

》》。 重新确认产品风险分类等级，确认是否有风险等级升级的情况？

例如部分可重复使用的医疗器械，原属于Class Ⅰ的器械，按照新法规变成了Class Ⅰ*类器械。美容类产品原MDD下不属于医疗范围，现MDR法规中已纳入；

l》确认原CE证书的发证机构是否已获得欧盟当局批准的颁发MDR证书的资质

l》 确认原CE认证时的技术文件中是否含有按照Rev4指导原则提供的临床评价报告；

l ? / 确定企业合规负责人（MDR法规要求），有相应能力、资质和经验来承担相应的法规工作职责。

l ? ? ? / 修改原CE技术文件，建立质量管理体系，向具有MDR发证资质的认证机构提出MDR-CE认证申请，获得MDR法规下的新CE证书。

主要经营：欧盟CE认证 美国FDA注册 ISO13485/ISO9001 欧盟授权代表 俄罗斯医疗注册证