

透明敷料弹性绷带医用胶带MDR CE认证如何办理

产品名称	透明敷料弹性绷带医用胶带MDR CE认证如何办理
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

透明敷料弹性绷带医用胶带MDRCE认证如何办理

2017年5月5日，欧盟正式发布了新版医疗器械法规MDR（EU 2017/745），法规过渡期为3年，2020年5月26日开始强制执行，不过2020年4月24日，欧盟宣布将《医疗器械法规（MDR）》强制实施日期推迟一年，于2021年5月26日正式实施。

据悉，《医疗器械法规（MDR）》是一份550多页的文档，相较之前的《医疗器械指令（MDD）》，MDR中一些核心概念保持不变，还引入了许多新要求，并具体化了MDD的要求。

新欧盟医疗器械法规MDR不仅扩大了应用范围、还细化了医疗器械分类、完善了医疗器械的通用安全性和性能要求、加强了对技术文件的要求和器械上市后的监督，还设立中央电子资料库（称为Eudamed）、提出了器械的可追溯性、对NB提出了更严格的要求。

总的来说，MDR更加关注临床性能、更好的医疗器械可追溯性和对患者的透明度。也就是说，未来欧盟将对进入欧洲市场的医疗器械实施更严格的限制，也对从业者提出了更高的要求。

一、MDRCE的主要变化有：

- 1.扩大了应用范围
- 2.提出了新的概念和器械的定义
- 3.细化了医疗器械分类
- 4.完善了医疗器械的通用安全性和性能要求
- 5.加强对技术文件的要求

6.加强器械上市后的监督

7.完善临床评价相关要求

8.提出EUDAMED数据库的建立和使用

9.提出器械的可追溯性(UDI)

10.对NB提出严格要求

从现在开始到2021年5月26日时间很短，制造商、进口商、欧代都应全力以赴做好准备以确保器械符合MDR法规，才能在今年5月后顺利出口。

我司可供英国、荷兰、德国欧盟授权代表、欧盟注册，资质法规咨询专家可以协助企业编制CE技术文件，调整和变更技术文件内容，确保满足MDR的要求，编制器械第四版临床评估报告等。1366电1555话246

二、医疗器械CE认证指令的变更内容

1、所有公告机构需要获得欧盟主管当局的认可后，才能按照MDR进行审核。因为在认证机构未拿到MDR资质之前，是不可以发该类证书的。在过渡期按照MDD和AIMDD签发的CE证书，在正式生效日期(原定于2020年5月26日，因疫情影响，延期一年)后将继续有效，但4年后将失效。同时,如果符合MDD的CE证书在过渡期内失效，且又未在过渡期内取得符合MDR的CE证书。那么你的产品必须从欧盟市场退出，直到产品获得符合MDR的CE证书才可重新上市。

2、2016年6月，欧盟委员会(European Commission)发布了第四版医疗器械临床评估的指导原则(MEDDEV2.7/1 Rev.4)。和2009年的第三版指导原则相比，直观的变化就是文件的页数从46页变成了65页，更新的版本不仅包含了新的要求，还有对以前要求的进一步细化，扩展和澄清，同时还有一些举例以帮助生产商实施临床评价。从发布开始，很多NB机构陆陆续续开始按照新版要求执行起来，有的是在新申请的时候需要提供新版技术文件(主要是临床报告更新为第四版)，有的是在监督时候需要更新技术文件(有很多企业之前依然按照第三版)。所以，请不要将MDR与MEDDEV2.7/1 Rev.4混淆，MDR目前尚未了解到有NB机构获得欧盟官方认可可以执行该法规标准，企业如需要按照MDR申请，目前也只能按MDR法规的清单准备，但是具体的要等MDR的ACT出来才可以。而MEDDEV2.7/1从性质上来说是一份指导原则，所以它没有所谓的“生效日期”，由每一个公告机构自行决定第三版的“实施日期”。目前大多数的公告机构已经不再接受基于第三版指导原则的临床评价报告;之前按照第三版完成临床评价获得CE的产品也会在监督审核的时候被要求按照第四版进行补充评价。