

医疗器械CE认证|MDR认证|MDD认证更新MDR认证

产品名称	医疗器械CE认证 MDR认证 MDD认证更新MDR认证
公司名称	东莞市全检检测技术服务有限公司
价格	1.00/份
规格参数	对接机构:咨询获取
公司地址	寮步镇西南路5号302室
联系电话	13751413208

产品详情

非体外诊断医疗器械产品在欧盟市场的准入要求从之前的（AIMD+MDD）指令强制升级为统一法规（MDR），自2021年5月26日开始施行。从2021年5月27日开始，所有的生产商或者贸易商提供的医疗器械产品想要在欧盟市场上进行合法销售就必须要做CE - MDR认证，这是强制性的要求。如果您的产品没有做过相关认证，由海关署扣押货物。但由于在此之前欧盟实施的是CE - MDD 或AIMD指令，如果您的证书还在有效期内，那么就可以继续使用，但晚不得超过2024年5月26日。产品范围如您的产品未列入列表，请咨询客服获取相关资料。疫情期间的医用防疫物资分别为：医用口罩TYPE I,TYPE II, 医用外科TYPE IIR三个级别医用手套、以及医用检查手套医用隔离衣 Table 1、Table 2、Table 3我们常见的医用口罩，需要完成EN14683:2019测试标准根据产品的性能以及要求，进行产品的等级划分。检测项目（TEST）TYPE I TYPE IITYPE IIRBFE细菌过滤测试（%） 95 98压差测试（pa/cm） <40<60血液穿透测试（KPa）不需要测试 16,0微生物清洁度（cfu/g） 30医用手套/医用检查手套对应的EN455-1-2-3 检测项目（TEST）PVC医用检查手套丁腈医用检查手套其他材料医用手套水密性试验不得溢出尺寸测试（M/S/L/XL）长度：250mm宽度：L码110±10mm撕裂拉力性能>3.6N>6N>9N老化后撕裂拉力性能>3.6N>6N生物相容性测试//MDR申请流程MDR的申请方式有两种，Class I类非灭菌的产品是进行自我符合性申明Class I*、Class II、Class III类的产品是由欧盟NB公告机构出证。自我符合性申明的认证流程：提供完整产品技术资料，由我司工程师撰写产品技术文档，企业与欧盟机构签署协议后我司提供技术文档、测试报告或者生物性评估报告提交给欧盟代表，zui后由提交的技术文档进行欧盟注册，企业拿到注册凭证后即完成MDR认证。欧盟NB公告号机构出证根据企业产品进行分析及评估，由企业提供相关产品资料，工程师负责编写CE技术文件，机构委派工作人员进行产品实测，临床试验（若使用），建立ISO13485体系后整合资料递交给公告机构评审，通过评审整改要求后即颁发MDR证书。MDR技术文件所需资料公司基本信息公告机构申请资料（若适用）UDI（若适用）产品信息产品说明书产品标签及包装生产工艺检验工序质量体系文件临床比对、临床评估团队（若适用）产品检测报告临床数据（若适用）产品销售及客户反馈信息常见问题：1.设计文件中经审批的图纸中规格与技术要求中规格的参数不一致2.认证范围内部分型号的产品无样品生产记录和检验记录3.提供虚假的样品生产记录4.未提供产品内包装、外包装的图纸，及标签的设计图纸5.认证中的产品时间不同，却是同一套技术文档6.技术资料中部分产品图纸不完整7.设计开发输出文件中未明确标识和可追溯性的要求8.未按注册证的要求对使用本产品的患者进行长期跟踪随访，未形成阶段性质量跟踪报告9.未对供方进行评价服务优势全检检测一直专研医疗器械相关认证，我们有着丰富经验的工程师，以及丰富的医疗认证经验。在疫情期间我们已经服务了超百家医疗器械经销商进行欧美销售。我们一对一进行认证辅导、咨询。协助企业快速顺利完成认证。不同的产品、风险等

级，完成时间周期以及价格都不一样，如您需要办理MDR认证请联系我们的客服。我们也会给予你的参考建议。