

EUDAMED数据库 SRN注册申请流程

产品名称	EUDAMED数据库 SRN注册申请流程
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

EUDAMED数据库 SRN注册申请流程

欧洲议会和理事会于2017年4月5日颁布的《医疗器械法规（EU）2017/745》（简称“MDR”）第33条规定，委员会在咨询MDCG之后，应建立、维护和管理欧洲医疗器械数据库EUDAMED。

2020年12月1日开始，EUDAMED数据库的注册功能模块启用，随着数据库的逐渐上线，将提高欧盟医疗器械市场的透明度和协调性。

相关经济运营商(EO)包括制造商、授权代表、进口商、经销商，都要求使用这个SRN注册模块。

对于企业，在向公告机构申请符合性认证、访问Eudamed、现场安全通告、安全和临床性能总结、欧盟符合性声明和向UDI数据库登记UDI时都需要使用在Eudamed注册后获得的SRN（单一注册号）。

在Eudamed中注册的信息需要在首次注册1年内进行一次准确性确认，且此后每2年需要再确认。信息应按MDR附录VI，需要在Eudamed正式发布或者法规过渡期结束后18个月的过渡期内完成注册。