

一次性病毒采样管做欧盟CE认证MDR法规2017/745注册流程

产品名称	一次性病毒采样管做欧盟CE认证MDR法规2017/745注册流程
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	品牌:万检通
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

新定义：

更新后的问答文件还提供了对一些相关术语的重新定义，例如：

在MDR中，“雇用”是指在公告机构内履行关键职能的人员应由该实体雇用，包括直接雇佣合同、监督、报告义务和重新任命。

“两年的经验”指的是，在公告机构内的产品审查员必须具有两年在设计、制造、测试或使用特定设备或技术方面的经验，并接受认证评估。如果经验与在合格评定机构内实施的活动有关，则此类经验也必须至少在两年以上。

MDCG对有关公告机构问答文件的澄清和补充，是在新法规MDR&IVDR下指定公告机构的逐步增加之后进行的。