

# 一次性医用手套做欧盟国家CE认证欧代注申请资格条件

产品名称	一次性医用手套做欧盟国家CE认证欧代注申请资格条件
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MDR不仅包含了MDD及AIMDD涵盖的所有产品；还覆盖专门用于器械的清洁、消毒或灭菌的器械，以及Annex

XVI列举的无预期医疗目的的产品，如美瞳、面部填充或注射、纹身、皮肤改善和美容等产品。

新法规提出：要求根据Article61和附录XIV partA执行、评估、报告和更新临床评价资料；提出对特定III类和IIb类器械，CER中要考虑咨询专家小组的意见；对植入和III类器械，提出考虑临床研究；要求CER按照PMCF取得数据进行更新；针对III类和可植入器械，提出了CER更新的频率；明确证明实质等同性需考虑的特点；要求其与管理风险的相互作用