

透气胶带运动绷带CE认证MDR指令欧代注册

产品名称	透气胶带运动绷带CE认证MDR指令欧代注册
公司名称	万检通质量检验机构
价格	.00/电议
规格参数	
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	15919938092 15919938092

产品详情

旧指令MDD 93/42/EEC (包括2007/47/EC) 升级为新法规MDR EU 2017/745

我们该怎么办？

1、 重新确认产品风险等级，确认是否有风险等级升级？

例如，一些原本属于I类的可重复使用医疗器械，根据新规定，已成为I类医疗器械。美容产品不属于原MDD的医疗范围，但已纳入MDR法规；

1、 确认原CE证书颁发机构是否已取得欧盟当局批准的MDR证书颁发资格。目前，具有该资质的认证机构为BSI和TUV Nande（请注意，TUV Rhine目前尚未获得批准）；

1、 确认原始CE认证时的技术文件是否包含根据rev4指导原则提供的临床评估报告；

1、 确定企业合规负责人（MDR法规要求），并具有相应的能力、资质和经验，承担相应的监管责任。

1、 修订原CE技术文件，建立质量管理体系，向具有mdr认证资质的认证机构申请MDR-CE认证，并根据mdr法规获得新的CE证书。MDR新的监管变化

1) 扩大适用范围

2) 提出了仪器的新概念和定义

- 3) 完善医疗器械分类
- 4) 提高了设备的一般安全性和性能要求
- 5) 加强对技术文件的要求
- 6) 设备上市后加强监管
- 7) 完善临床评价的相关要求

万检通集团凭借其全球网络和**团队，为全球客户提供监管服务，帮助企业消除贸易壁垒，尤其是医疗器械行业。

主要包括：欧盟CE认证（MDD/MDR）、欧盟授权代表、欧盟医疗器械注册、欧盟免费销售证书、FDA注册（fda510k）、FDA工厂检验指导、评审和翻译、ISO9001/ISO13485、中国食品药品监督管理局注册证、GMP体系指导和生产许可证。