

医疗器械CE认证和欧代注册有什么不同

产品名称	医疗器械CE认证和欧代注册有什么不同
公司名称	万检通质量检验中心
价格	1000.00/套
规格参数	CE认证:ROHS认证 FCC认证:14001体系 ISO体系:质检报告
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	15914773714 15914773714

产品详情

医疗器械怎么在欧盟注册？2021年5月，《欧洲医疗器械法规2017/745（MDR）》将适用于全球第二大医疗器械市场。新法规将对医疗器械制造商获得[CE认证](#)标志并保持进入欧洲市场的方式带来重大变化，但是大多数公司可能尚未准备好遵守这些新要求或组织其法规过渡策略。下面我们就来看下欧盟医疗器械注册流程是什么？

欧盟医疗器械CE注册流程

- 1) 你首先需要的是得到一个合格的PRRC（负责法规遵从性的人）。通常由同一个人担任ISO 13485定义的管理者代表。但是，这可以分包给合格的顾问（如CMS）。
- 2) 接下来，您需要根据医疗器械法规（MDR）附件VIII对您的器械进行分类。
- 3) 根据ISO 13485制定了质量管理体系（QMS）。如果您是一级自我认证产品，则无需获得认证机构（如TUV、BSI、SGS等）的审核。之所以要在编制技术文档之前先开发QMS，是因为您可以开始以有序和正式的方式记录您的规范、设计输入和输出。这是为了防止在产品的设计完成后需要做回顾性文档。
- 4) 根据MDR附件II和附件III编制技术文件。格式与旧MDD的基本需求清单略有不同。请注意，在MDR和Meddev 2.7.1版本4下，CER不再那么容易通过CE要求。即使是有经验的监管人员也可能需要寻求有经验的临床作者来为制造商审查或起草CER。

欧盟MDD转换为MDR的常见错误：

EC DOC中未包含UDI

在同一EU MDR DOC中未包含对其他欧盟法规的引用，例如（药品，PPE，RoHS）

使用相同的MDD一致性路由附件参考，而不是MDR一致性路由附件参考。

不确认仅提供电子IFU是否符合MDR。

完全不遵守附件二的技术文档要求

临床评估计划缺失

缺少PMCF计划和报告或为何不需要PMCF的理由

另外，记住从GS1这样的组织获取您的唯一设备标识符（UDI）。请参阅此处查看UDI实施时间表。您还需要选择合格评定路线。大多数公司会选择附件九作为默认。同样，这是不需要的类自我认证的产品。

5) 在外部审核前起草欧盟文件（符合性声明）。这是必要的，因为EC代表或通知机构通常希望看到您如何起草EC文件。

6) 如果制造商不在欧盟，则指定一名欧盟代表。

插入服务：欧盟授权代表

7) 得到公告机构的审核。如果您是一级自我认证产品，则无需接受通知机构（如TUV、BSI、SGS等）的审核。通常情况下，制造商在获得CE认证之前次获得ISO 13485证书。然而，一些制造商更喜欢同时得到这两个。对于年度监督审计，制造商更倾向于使用一个服务提供商进行外部审计，以防止一年内进行多次审计。