

# 一类医疗器械做CE MDR认证法规要求

产品名称	一类医疗器械做CE MDR认证法规要求
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
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	13543507220 13543507220

## 产品详情

根据MDR，其终申请数据为2021年5月26日，I类设备制造商将在自我认证和合规性方面面临新的要求。EC情况说明书涵盖了与这些公司相关的分类，符合性声明和相关问题。

该情况说明书涵盖了目前根据医疗器械指令93/42/EEC在欧洲销售的I类设备，以及根据MDR商业化的新设备。

### 质量管理体系工作

首先，制造商应确保将适用的MDR条款适当地整合到其现有的质量管理体系（QMS）中。

### 满足MDR"医疗器械"定义

其次，制造商应确认其产品确实符合MDR设定的定义，符合医疗器械的资格。