

一类医疗器械做MDR认证有CE证书吗？怎么查询

产品名称	一类医疗器械做MDR认证有CE证书吗？怎么查询
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

一类医疗器械做MDR认证有CE证书吗？

I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。

MDR法规下所谓的CE证书并不是重点，因为不是法规要求；

MDR下合规的重点是：

2) 欧代是否按照MDR的要求进行了器械注册。

为什么欧洲买家关注MDR?

因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。

MDR法规对于普通I类没有提出认证要求；

MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；

MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。