

欧盟医疗器械新法规MDR和旧法规MDD有什么区别

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 欧盟医疗器械新法规MDR和旧法规MDD有什么区别 |
| 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

欧盟法规MDR过渡条款第120条有何重大变化？

如果以下更改不需要颁发新的证书，则不会被评为重大更改：

与设计 and 预期目的无关的更改

质量体系变更

供应商变更，例如添加满足相同规格的相同材料的供应商

同一合法制造商并遵循相同制造要求的制造地点变更

组织变革

通过证明与之等效的等效零件来交换组件

满足相同规格的材料发生的材料变更

预期目的的限制/降低，例如由于PMS信号，*新技术水平的变化