

# 一次性病毒采样管采样拭子做欧盟医疗器械指令MDR有什么要求

产品名称	一次性病毒采样管采样拭子做欧盟医疗器械指令MDR有什么要求
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

### 新MDR法规

新的《欧洲医疗器械法规》(MDR)的终文本已发表在《欧盟官方杂志》上，并于2017年5月25日生效，标志着医疗器械制造商向欧洲销售的过渡期开始。

MDR取代了医疗器械指令(93/42/EEC)和有源植入式医疗器械指令(90/385/EEC)，过渡期为三年。制造商可以在过渡期间内更新他们的技术文档和流程，以满足新的要求。

这不仅对技术文档进行了详细审查，而且解决了欧盟当局近对产品安全性和性能评估的担忧，其中包括对临床评估和上市后临床随访提出更严格的要求，并要求制造商拥有更好的产品质量。通过供应链直至终端用户的设备可追溯性。