

一类医疗产品怎么办理欧盟CE MDR法规认证

产品名称	一类医疗产品怎么办理欧盟CE MDR法规认证
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IVDR法规

新的《体外诊断设备法规》(IVDR)(EU)于2017年5月25日当天生效，并取代了《体外诊断设备指令98/79/EC》。这项新法规对必须在5年过渡期结束前遵守的制造商提出了新的挑战要求。特别的是，制造商应该更新与他们的IVD相关的所有技术文档，并且许多设备将被移至更高的分类，并且需要第三方(Notified Body)认证。

在各个过渡期结束之前，制造商可以继续按照原始指令使用CE标志。过渡期结束后投放市场的任何新设备都必须符合新规定。

因此，要做好准备，但从积极的方面来说，应该记住，进入欧盟的所有医疗设备制造商和供应商都必须遵守，尽管遵守的成本会增加，但这不会对公平竞争环境的业务竞争力产生任何影响。