

一类医疗器械做欧盟CE MDR新法规的内容的主要变化

产品名称	一类医疗器械做欧盟CE MDR新法规的内容的主要变化
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

主要变化

新的医疗器械法规旨在解决旧指令中的一些固有缺陷以及医疗器械领域科学技术的迅速发展。为此，它引入了几个关键改进，其中包括：

通过一个新的市场前审查机制，在欧盟一级专家库的参与下，对高风险设备实施更严格的事前控制

加强指定标准和监督通知机构的程序

在本条例范围内，包括某些具有与类似医疗器械相同特征和风险特征的美学器械

通过建立一个关于医疗器械的全面欧盟数据库和一个基于独特器械标识的器械追溯系统，提高透明度

推出“植入卡”，包含患者植入医疗设备的信息

加强临床证据规则，包括欧盟范围内多中心临床调查授权的协调程序

加强对制造商的上市后监督要求

改善欧盟国家在警惕和市场监督领域的协调机制