

CE MDR认证何时实施？怎么申请

产品名称	CE MDR认证何时实施？怎么申请
公司名称	万检通质量检验机构
价格	.00/电议
规格参数	WJT:CE注册
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	15919938092 15919938092

产品详情

什么是欧盟医疗器械法规（MDR）？

为了满足对医疗器械不断变化的需求，欧盟委员会、议会和理事会等机构举行了长时间的谈判，并一致达成

对医疗器械法规进行全面修订。

新文本于2017年5月5日作为法规——以及直接适用的法律——发布。新的MDR（医疗器械法规）2017/745将在规定的时间范围内取代医疗器械指令(MDD 93/42/EEC)的现有国家要求。

关于医疗器械法规修订的更多信息也可在欧盟网站上找到。

欧盟委员会规定了MDR 的转换期的要求

2017年5月25日：MDR 和IVDR 生效

2020年3月25日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)

2020年5月25日：MDR 实施开始

2022年5月25日：IVDR 实施开始