

# 医疗一类器械欧代注册申请资料CE注册申请步骤

产品名称	医疗一类器械欧代注册申请资料CE注册申请步骤
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

## 产品详情

MDD无效时长：2024年5月27号 2024年5月27号起，公司拥有的MDD命令的CE资格证书所有无效。

小心下列新升级通告：欧盟国家公布延迟一部分I类器材MDR合规管理期限

2017年5月，欧盟国家医疗设备新政策法规MDR (REGULATION EU 2017/745)

施行，新的政策法规将取代原来的医疗设备命令 (MDD 93/42/EEC) 和数字功放植入式医疗设备命令 (AIMDD 90/385/EEC)。

从2021年5月逐渐公示组织不可以依照MDD授予CE资格证书，现阶段I\*及以上安全风险产品质量认证组织已不会再审理MDD命令的验证申请办理。针对当前的中国医疗设备制造业企业出入口欧洲地区销售市场时，应积极关注MDR政策法规的危害。针对一般I类器材及其此次归类转变（可多次重复使用手术室器械及其非诊疗主要用途器材）的器械都应在2021年5月逐渐达到MDR的规定。

欧盟国家销售市场：CE认证、欧盟国家法定代理人、欧盟国家负责人政府申请注册、CE技术性文档撰写、ISO9001/13485验证

国外市场：英国委托代理人、FDA申请注册、FDA510k申请、FDA验厂咨询、QSR820管理体系指导

美国销售市场：美国委托代理人、UKCA认证、UKCA技术性文档撰写、MHRA申请注册

像普遍康复器械，如电动轮椅，手动轮椅，助步器，冲澡椅，座便器，牵引器，电动式医院病床，手动式医院病床，医用夹板，肩膀运动护膝、无纺布制品防护口罩隔离衣防护衣；口腔科耗品、日用品卫生巾尿不湿等商品是属于欧盟国家一类商品，出入口到欧盟国家地域都必须按医疗设备监管，贴上CE标志。

出入口欧盟国家的CE(MDR) 申请流程

生产厂家逐渐资金投入欧盟国家销售市场，商品进到欧盟国家必须做CE认证，达到欧盟国家医疗设备政策法规(MDR)规定。下边以医用外科口罩为例子出入口欧盟国家MDR CE认证的申请条件。

深圳万检通贸易有限公司(WJT)为诸多领域和设备给予行驶全世界解决方法的一站式全行业公共性检验、评定、查验及验证综合服务平台,协助公司解决全世界各种各样技术性贸易保护,提高企业竞争优势,达到其对质量的标准化规定。NOBEL的服务能力遮盖无线通信技术商品、医疗设备、音频视频商品、信息科技机器设备、电器产品、灯饰照明,小孩玩具,充电电池、保健医疗等众多领域;给予安规LVD检验,电磁兼容测试EMC检测,无线网络微波射频RF检验,有害物ROHS化学检测,可靠性检测,验证与学习培训,货品适运评定等多种综合性检验与认证服务。NOBEL有着诸多出色且的检测和验证技术工程师,能为众多生产商给予验证申请办理、规范咨询、检测、服务支持、防范措施、得到验证等“一站式”服务项目。