

# 医疗器械CE认证MDR法规IVDR法规对经济运营商的要求

产品名称	医疗器械CE认证MDR法规IVDR法规对经济运营商的要求
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

法规中关于经济运营商的要求

- 1 , Article 10 General obligations of manufacturers 制造商的义务 P10
- 2 , Article 11 Authorised representative 授权代表 P21
- 3 , Article 12 Change of authorised representative 授权代表的变更 P22
- 4 , Article 13 General obligations of importers 进口商的一般义务 P23
- 5 , Article 14 General obligations of importers 经销商的一般义务 P24
- 6 , Article 15 Person responsible for regulatory compliance 负责法规符合性的人员职责P25
- 7 , Article 16 Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons 制造商的义务适用于进口商、经销商和其他人的情况P27
- 8 , Article 30 Electronic system for registration of economic operators 经济运营商注册电子系统 P39
- 9 , Article 31 Registration of manufacturers, authorised representatives and importers

EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public website:

目前6大板块中已经有几个板块开放了，其他的板块的功能欧盟还在进一步的开发中，等到板块全部开发的数据系统就会更方便。