

CE MDR认证简介 办证流程以及受理所需材料

产品名称	CE MDR认证简介 办证流程以及受理所需材料
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

CE MDR认证简介、办证流程以及受理所需材料

DR实行后，于三年过渡期之内依然可依照MDD与AIMDD登记CE证书并且维持证书的有效性。根据Article 120 clause2 的规定，过渡期之内NB机构发放的CE证书再次精确，不过自其交付日期起有效期绝不少于5年，并在2024年5月27日故障。

2017年5月5日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）重新公布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，缩写“MDR”）。MDR把代替Directives 90/385/EEC（有源植入类医疗器械指令）and 93/42/EEC（医疗器械指令）。根据MDR Article 123的要求，MDR在2017年5月26日重新施行，并且和2020年5月26日期重新代替MDD（93/42/EEC）与AIMDD（90/385/EEC）。

4.1有关产品含/不含药物的声明

4.2有关产品含/不含人类血液衍生制品的声明。

4.3有关产品或是其它融合采用产品之中含/不含邻苯二甲酸盐的声明，所含邻苯二甲酸盐也许自产品之中漏水从而也许致癌物、诱变或是剧毒。

面临欧盟法规的换版对于技术文件造成的影响有哪些？

MDD法规对于技术文件的要求

Device Deion

产品描述 1.本技术文档所包含的产品与以及所有型号。

2.预期用途，预料使用者与预期患者人群；待疗法的医疗状况，禁忌症；工作原理/作用模式机理；3.关

键性性能；

3.1产品使用说明 -- 单一采用或是和其他产品或是附件融合采用。

3.2所有配件清单

3.3产品分类与分类法理由

3.4符合性评估路径

3.5规定包装效期

3.6明定的产品使用寿命

4有关产品制造过程之中采用/未曾采用TSE物质的声明。