

CE MDR认证简介流程以及申请资料

产品名称	CE MDR认证简介流程以及申请资料
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

我们该怎么办？重新确认产品风险分类等级，确认是否有风险等级升级的情况？例如部分可重复使用的医疗器械，原属于Class 的器械，按照新法规变成了Class *类器械。美容类产品原MDD下不属于医疗范围，现MDR法规中已纳入；

确认原CE证书的发证机构是否已获得欧盟当局批准的颁发MDR证书的资质，目前BSI、TUV南德、TUV莱茵等认证机构已率先获得MDR授权资质；

MDR新法规变化1) 扩大了应用范围2) 提出了新的概念和器械的定义3) 细化了医疗器械的分类4) 完善了器械的通用安全和性能要求5) 加强对技术文件的要求6) 加强器械上市后的监管7) 完善临床评价相关要求

项目背景欧洲议会和理事会于2017年4月5日签发的关于医疗器械第2017/745号法规，修订了第2001/83/EC号指令，第178/2002号(EU)法规和第1223/2009号(EU)法规，并废除了理事会第90/385/EEC号和第93/42/EEC号指令.MDR实施之后，在三年过渡期内仍然可以按照MDD和AIMDD申请CE证书并保持证书的有效性。依据Article 120 clause2的规定，过渡期内NB签发的CE证书继续有效。至2020年5月26日，MDR法规将全面强制实施。至2022年5月26日IVDR法规将全面强制实施。至2014年，MDD/ AIMD证书全部失效。

确认原CE认证时的技术文件中是否含有按照Rev4指导原则提供的临床评价报告；确定企业合规负责人(MDR法规要求)，有相应能力、资质和经验来承担相应的法规工作职责。修改原CE技术文件，建立质量管理体系，向具有MDR发证资质的认证机构提出MDR-CE认证申请，获得MDR法规下的新CE证书。

协助贵司建立/升级医疗器械质量管理体系，将MDR法规的内容整合进去协助贵司确定产品的欧盟协调标准，确认检测实验室的资质，样品准备以及检测不合格整改的研讨按照MDR要求协助贵司准备技术文件，包括风险分析报告，临床评估资料，基本要求检查表等协助贵司按照欧盟的要求修订说明书和标签，使其满足出口的要求。当公告机构现场审核或者文件审核开具不符合时，我们提供整改指导服务，确

保通过整改验证。