

新法规CE MDR认证指令如何办理

产品名称	新法规CE MDR认证指令如何办理
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

几乎每天都收到客户关于各种各样的医疗器械MDR认证的询价，很多客户都反映我们的报价太慢了，也有的客户反映为什么同样是欧盟MDR认证，为什么自己的产品和其他朋友的产品收到的报价大相径庭。其实医疗器械MDR认证的报价是一个非常复杂的流程，想要了解MDR认证价格的合理性，需要先了解MDR认证报价的构成。

根据医疗器械的类别，机构对文件审核的费用会有差异，比如对于二类的器械，TUV和BSI这些机构的文件评审费用在两万元左右，如果文件评审未一次性通过，整改后重新提交也会有新的费用产生（具体费用因机构而不同），现场审核费用会和制造商的员工数和生产现场数有关，机构会根据人天表换算出需要的审核人天，

产品分类规则

- 1、规则应用由器械的预期使用目的决定；
- 2、如果器械是和其它器械配合使用，分类规则分别适用于每种器械；
- 3、附件可以和其它一起使用的器械分开单独分类；
- 4、启动或影响某种器械的软件与器械属于同一类型。

欧盟MDR认证的费用组成分为三个板块，部分为认证费用，该费用为认证机构收取，费用包括：文件审核费用、现场审核费用、产品注册费用以及审核员的差旅费用。

CE标志，又称CE标记，英文为CE Marking，是一个30个欧洲国家强制性地要求产品必须携带的安全标志。字母"CE"是法文句子“Conformité Européenne”的缩写。其意为“符合欧洲(标准)”。

对类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；

对 、 类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。

至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定

分类准则：

时间：暂时（<60分钟）、短期（

创伤性：非创伤、通过孔径创伤，外科创伤、植入。

适用位置：中央循环、中枢神经系统，其它地方。

能量供应：无源，有源。