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 Européene"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。