

## 医用夹板做ce认证测试哪些项目

产品名称	医用夹板做ce认证测试哪些项目
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

医疗器械CE-MDR法规：合规负责人 PRRC

随着医疗器械行业不断发展，监管趋严是大势所趋，监管机构对企业合规也提出了更高的要求。新法规MDR与旧版MDD相比，MDR新增了很多内容和要求。

关于企业合规性，MDR在条款15明确提出，医疗器械企业应至少配备一名合规负责人

(person responsible for regulatory compliance 简称PRRC)。

MDR 2017/745及MDCG 2019-7关于合规负责人PRRC的要求，按照MDR Article 15 Person responsible for regulatory compliance章节实施。

一句话总结就是：PRRC就是管理者代表和注册法规人员的联体。

合规负责人资质要求及职责

MDR第15条明确规定制造商要任命合规负责人，且对合规负责人的资质和职责也做了规定。

(一) 合规负责人资质需要满足以下要求:

(a) 在完成大学学位或相关成员国认可的同等课程后颁发文凭、证书或其他正式资格证明，包括法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科，以及至少一年的法规事务或与医疗器械相关的质量管理体系的经验。

(b) 四年欧盟医疗器械法规事务或质量管理的经验。