

## 医疗器械CE MDR怎么细分等级？

产品名称	医疗器械CE MDR怎么细分等级？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

欧盟已于2021年5月26日强制执行新版医疗器械法规MDR（EU 2017/745）。

根据欧盟新颁布的医疗器械法规《医疗器械法规》（2017/745，MDR）和《体外诊断器械法规》（2017/746，IVDR），欧盟将医疗器械分为两大类：医疗器械MD和体外诊断器械IVD。MDR法规执行时间为2021年5月26日，IVDR法规执行时间为2022年5月26日。

侵入式医疗器械MD根据风险等级再细分为I、IIa、IIb、III类；非侵入式体外诊断器械IVD依据风险等级由低到高细分为A、B、C、D四类。

如需办理，欢迎致电详询。