

# 医疗器械CE流程MDR/IVDR

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械CE流程MDR/IVDR                 |
| 公司名称 | 深圳市讯科标准技术服务有限公司推广部               |
| 价格   | .00/件                            |
| 规格参数 |                                  |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼 |
| 联系电话 | 0755-23312011 13378656801        |

## 产品详情

\*\*制造商正忙于开展与欧盟《医疗器械法规》（MDR）和《体外诊断法规》（IVDR）有关的合规性计划活动，以分别在2021年5月和2022年5月达到合规性，当然，符合性计划的一部分是与给这些法规的公告机构签约，以履行当前和将来的法规义务。

新

截至2020年7月10日，共有15个为MDR的公告机构，四（4）个为IVDR的机构，还有至少九（9）个机构正在等待，到目前为止，欧盟近已报告了44份MDR和11份IVDR申请，下面列出了的机构的当\*\*表。

医疗器械CE流程

为MDR 2017/745的公告机构：

BSI（荷兰）

BSI (英国)

CE Certiso (匈牙利)

DARE!!Services (荷兰)

DEKRA流程 (德国)

DEKRA流程 (荷兰)

DNV GL Presafe (挪威)

images.jpgimages.jpg

GMED (法国)

IMQ (意大利)

Intertek IMNB (瑞典)

MDC医疗设备流程 (德国)

MEDCERT (德国)

NSAI (爱尔兰)

T ü V莱茵LGA (德国)

T ü V南德意志集团 (德国)

为IVDR 2017/746的公告机构：

这些列表可以在这里访问：

MDR公告机/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\_id=34

IVDR公告机/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\_id=35