

肠胃保健贴CE认证MDR法规申请步骤

产品名称	肠胃保健贴CE认证MDR法规申请步骤
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

绷带、医用胶带、护膝、护肘MDRCE认证和ISO13485认证如何办理2017年5月5日，欧盟正式发布了新版医疗器械法规MDR（EU2017/745），2021年5月26日开始强制执行。非灭菌绷带、弹性绷带、医用胶带、创可贴、护膝、护肘等产品MDR欧盟新规属于I类普通产品，需要完成MDRCE技术文件编写、签订欧盟授权代表协议、由欧盟授权代表提交欧盟注册，编制DOC符合声明，就可以顺利清关，建议同步申请医疗器械质量管理体系ISO13485认证。

据悉，《医疗器械法规（MDR）》是一份550多页的文档，相较之前的《医疗器械指令（MDD）》，MDR中一些核心概念保持不变，还引入了许多新要求，并具体化了MDD的要求。新欧盟医疗器械法规MDR不仅扩大了应用范围、还细化了医疗器械分类、完善了医疗器械的通用安全和性能要求、加强了对技术文件的要求和器械上市后的监督，还设立中央电子资料库（称为Eudamed）、提出了器械的可追溯性、对NB提出了更严格的要求。总的来说，MDR更加关注临床性能、更好的医疗器械可追溯性和对患者的透明度。也就是说，未来欧盟将对进入欧洲市场的医疗器械实施更严格的限制，也对从业者提出了更高的要求。

一、MDRCE的主要变化有：1.扩大了应用范围2.提出了新的概念和器械的定义3.细化了医疗器械分类4.完善了医疗器械的通用安全和性能要求5.加强对技术文件的要求6.加强器械上市后的监督7.完善临床评价相关要求8.提出EUDAMED数据库的建立和使用9.提出器械的可追溯性(UDI)10.对NB提出严格要求