

## pu膜耳贴防水耳贴CE认证（MDR）注册时需要提交什么资料

产品名称	pu膜耳贴防水耳贴CE认证（MDR）注册时需要提交什么资料
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认证命令的更改具体内容

1、全部公告机构必须取得欧盟国家负责人政府的肯定后，才可以依照MDR进行审查。毕竟在认证未取得MDR资质证书以前，是不能够发此类证书。在缓冲期依照MDD和AIMDD出具的CE资格证书，

在开始起效日期(原定于2020年5月26日，受疫情影响，推迟一年)之后将继续有效，但4年之后将无效。与此同时,假如合乎MDD的CE资格证书在缓冲期内无效，而且又未能缓冲期内获得合乎MDR的CE资格证书

。

那你的商品需要从欧盟国家销售市场撤出，直至商品得到合乎MDR的CE资格证书才可以恢复上市。

2、2016年6月，欧洲委员会(EuropeanCommission)发布第四版医疗器械临床鉴定的指导原则(MEDDEV2.7/1Rev.4)。和2009年的第三版指导原则对比，直观地转变便是文件信息页码从46页成了65页，

升级版本的不但包括了新的需求，也有对之前标准的进一步细化，拓展和回应，与此同时还有一些举例说明可以帮助制造商执行临床评价。从公布逐渐，许多NB组织接连不断逐渐依照新版本规定实施起来，

有些是进新申请办理的时候要给予新版本技术资料(通常是临床报告升级为第四版)，有些是在监管情况下必须升级技术资料(有许多企业以前仍然依照第三版)。因此，千万不要将MDR与MEDDEV2.7/1Rev.4搞混，

MDR目前还没有掌握过有NB组织得到欧盟国家官方网认同能够实行该法规标准，企业如应该按照MDR申请办理，现阶段也只能是按MDR法律法规的明细提前准备，但具体的得等MDR的ACT出去才能够。

而MEDDEV2.7/1从特性上来讲是一份指导原则，因此它没有的“起效日期”，由每一个公告机构追究其第三版的“执行日期”。现阶段绝大多数公告机构已不再接纳根据第三版

指导原则的临床评价汇报;以前依照第三版进行临床评价得到CE的商品还会在监督审核时被规定依照第四版进行调整点评。