

医疗器械CE认证（MDR指令）

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械CE认证（MDR指令） |
| 公司名称 | 质海检测技术（深圳）有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区新桥街道黄埔社区黄埔东环路408-1号101 |
| 联系电话 | 0755-23572571 18681488190 |

产品详情

1. 医疗器械CE认证(MDR认证)概述：

医疗器械法规（MDR）是一项新法规，取代了医疗器械指令（MDD）93/42/EEC和有源植入医疗器械（AIMD）指令90/385/EEC。它适用于所有打算将产品放入欧盟（EU）的医疗设备制造商。

2. 医疗器械CE认证(MDR认证)适用范围：

包括了医疗设备以及它的配件，任何仪器、器具、设备、材料及其它物品，无论是单独使用还是组合使用，如需要包括软件等；只要设备其是针对人体具备以下一些目的的前提下：

I 诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病

I 诊断、监测、治疗、缓解或补偿受伤或残疾

I 调查，更换或修改解剖或生理过程的

I 受孕控制

3. 医疗器械CE认证(MDR认证)分类：

医疗设备分有不同的类别等级根据医疗设备指令指导性文件（MEDDEV

2.4)并且每个指令有一个规则（Rule），根据不同的要求共分为6个等级，供认证机构评估：

1) Class I other 1类其他

2) Class I sterile 1类灭菌

3) Class I measurement function 1类测量

4) Class IIa 2a类

5) Class IIb 2b类

6) Class III and Class III with medicine 3类及3类带药物

4. 医疗器械CE认证(MDR认证)流程：

1) 收到申请表

2) 签署合同

3) 计划审厂

4) 实施审厂

5) 签发证书/重审核/等待NC不符项关闭

5. 医疗器械CE认证(MDR认证)技术文件包含要素:

1. Information about manufacturer 制造商信息 (Name and address of manufacturer, Location and address of manufacture and design 制造商名称地址, 制造设计名称地址)

1.1 Declaration of Conformity 自我宣告

1.2 European Representative 欧洲代表

2. Information about product 产品信息

2.1 Product description,if applicable clear definition of the product models and its accessories 产品描述 ; 如可能清晰定义产品型号以及其配件

2.2 Intended use of product 产品使用用途

2.3 Product Label 产品铭牌

2.4 Classification of the product 产品分类

2.5 List of standards used 使用标准

2.6 Essential requirements (Annex-1) 基本要求 (附录一)

2.7 Risk analysis 风险分析

2.8 Product Lifetime 产品寿命

3. Technical specifications of product 产品技术规格型号

3.1 List of components, Specifications of used materials including conformity certificates,datasheets ,test reports.Information about critical suppliers. 零配件清单 , 使用材料规格表及材质证明书 , 测试报告 ; 关键供应商信息等

3.2 Technical Drawings 技术图纸

3.3 Description of product manufacturing, special processes, flowcharts,used records etc. 产品制造描述、特定程序、流程图、使用记录等等

3.4 Sterilization validation data, packaging specifications;消毒证明数据，包装规格等

3.5 Biocompatibility conformity data生物兼容性评估数据

3.6 Product test reports产品测试报告

3.7 Software validation 软件有效期

3.8 Clinical data 临床报告