

医用丁腈检查手套CE认证（MDR）毆代协议注册周期及流程

产品名称	医用丁腈检查手套CE认证（MDR）毆代协议注册周期及流程
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

针对I类可多次重复使用器材，还需提供什么有关商品清理层面文件？I类可多次重复使用器材还需提供：消毒杀菌、杀菌、维护保养、系统测试、清理使用说明以及相关确定文档参照MDR政策法规Art. 52。公告机构何时开始按MDR进行体系审核？申请办理并得到欧盟国家负责人政府授权、公示以后，公告机构才可以按MDR开展体系审核。

MDR对分包方要求是什么？如分包方要向其提供服务的生产商承担责任，则需全方位遵守法规规定。如分包方不必承担责任，则只需意味着生产商接纳审批，包含飞行检查。MDR发对UDI的需求，和美国现行标准UDI规定是否一致？MDR政策法规，和美国FDA政策法规，对UDI的需有相似点，也存在差异。实际参照MDR政策法规Annex VI有关UDI的需求。生产商怎么使用SRN（单一注册号码）且符合UDI的需求？一旦欧洲地区医疗器械数据库管理EUDAMED发布，生产商务必以其负责人政府得到其SRN号。

独立包装、多模块包装器材，UDI是不是都适合？独立包装的器材，全部产品外包装都需要标明UDI信息内容。多模块包装器材（如10ps一盒的外科手套），只需要在外包装盒上标明UDI信息内容。实际参考政策法规Art.27、Annex

VI。UDI全方位实行前，与符合性声明、技术性文件打开方式的那一部分，合规性评定应该如何考虑？