

一次性手术帽CE认证MDR欧代注册办理要求条件

产品名称	一次性手术帽CE认证MDR欧代注册办理要求条件
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

关于MDR (EU 2017/745)分析

2017年5月5日欧盟就发布了新版医疗器械法规MDR (EU 2017/745)。在2017年5月25日，MDR正式生效。老的医疗器械指令即MDD(93/42/EEC)与新的MDR (EU 2017/745) 指令的交替过渡期为三年。

也就是说从2020年5月26日，MDR指令在欧盟就将开始强制执行，它将完全取代过去老的医疗器械指令MDD (93/42/EEC) 和老的有源植入医疗器械指令AIMDD (90/385/EEC)。

需要特别指出的是：

MDR强制执行后，新申请的CE认证必须按照MDR执行；

当前没有CE证书的产品，自5月27日起，必须按照MDR认证；

2020年5月26前签发的MDD证书，在有效期内仍然可以用，晚到2024年5月26日；

原有MDD证书需在证书失效前换发 MDR。

5月26日起施行的欧盟MDR指令

对目前医用口罩的CE认证

具体会有哪些影响？

1. 本次疫情爆发期间所获CE认证的医用口罩，可以说95%以上的都是按照老的MDD指令进行的，可能要

面临新版换证问题；

2. 根据目前欧盟新统计，拥有老指令版本MDD（93/42/EEC）授权的NB公告机构共有56家，而符合MDR授权的NB公告机构目前则仅有12家而已。也就是说，从2020年5月26日开始，针对医用口罩的CE认证审核机构可选性降低了80%；

3. 由于欧盟MDR此类授权审核机构（NB：Notified Body）可选性的减少，必然造成医用口罩CE认证费用相当大的概率将有大幅提升的可能；

4. 新版MDR指令审核要求比老版MDD指令更为复杂，认证周期必然大幅度拉长，本次疫情期间有些机构声称的几天出证的可能性将基本为零；

5. 获得CE认证的口罩等医疗设备必须要求有指定的欧盟授权代表（简称"欧代"），这在以前MDD指令时对一些低风险产品其实有没有欧代监管并不严格，但在MDR指令后，即使是在一些电商平台上进行销售的医用产品也会要求提供必要的欧代信息；

6. MDR的体系审核流程和要求更为复杂与繁琐，举个例子如在MDR条款15中要求，医疗器械厂商应在其组织架构内，至少配备一名负责监管合规的人员，即合规负责人(Person responsible for regulatory compliance)。该人员应具备医疗器械领域的必要专业知识，并且有一系列的资格性证明要求（如法律、医学、药学、工程或其他相关学科，并且至少拥有一年与医疗器械法规事务或质量管理体系相关的专业经验）。

7. 对于已经在欧盟渠道正式上市的产品来说，老的MDD指令CE证书可以保持到2024年5月26日。但如果企业产品在今年5月26日前，并未在欧盟市场销售的，原则上在今年5月26日后应该将老的MDD证书重新申请调整到MDR版本。

此次欧盟是直接发布的Regulation（法规），相比较之前的Directive（指令）其区别在于：提高了约束力，发布立即在欧盟成员国生效并成为有约束力的法律，此次的Regulation无需向Directive那样需要经过成员国转化成当地法律法规去落实实施。

因此，企业在申请医疗产品CE认证时，在过渡阶段请谨慎考虑是选用新法规还是采用老的指令方案，同时也需要对NB机构的发证资格进行了解和确认以保证产品在欧盟市场销售的可延续性。