

## 医用冷敷贴冰袋冷热袋CE认证和欧代注册怎么做？

产品名称	医用冷敷贴冰袋冷热袋CE认证和欧代注册怎么做？
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

医用冷敷贴敷料冰袋冷热袋绑带急救毯CE认证和欧盟注册怎么做？

欧盟医疗器械MDR法规强制实施时间：2021年5月26号 法规规定：从2021年5月26号开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I\*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。MDD失效时间：2024年5月27号 2024年5月27号起，企业持有的MDD指令的CE证书全部失效。

请注意以下新更新通知：欧盟宣布推迟部分I类器械MDR合规时限

2017年5月，欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745)

颁布，新的法规将替代原有的医疗器械指令 (MDD 93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 (AIMDD 90/385/EEC)。医用冷敷贴、敷料、冰袋、冷热袋、绑带、急救毯等产品出口欧洲MDR法规CE认证流程、加贴CE标记的要求包括：1. 编制CE技术文件；2. 完成产品测试；3. 发布DOC符合性声明4. 编制Basic UDI-DI、SRN号编制；5. 欧盟授权代表；6. 完成欧盟主管当局注册。从2021年5月开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I\*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。对于目前的国内医疗器械生产企业出口欧洲市场时，应积极关注MDR法规的影响。对于普通I类器械以及本次分类变化（可重复使用手术器械以及非医疗用途器械）的器械都应在2021年5月开始满足MDR的要求。出口到欧盟地区都需要按医疗器械管控，加贴CE标识。CE认证、欧盟授权代表、欧盟注册；UKCA认证、英代、MHRA注册、ISO13485认证、欧盟自由销售证明、FDA认证、FDA510K申报等。对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动MDR法规合规准备事宜。按照MDR法规要求。