

浴椅出口欧盟要做MDR认证吗

产品名称	浴椅出口欧盟要做MDR认证吗
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

欧盟医疗器械条例MDR

满足(EU)2017/745要求 取得CE标志

MDR服务简介

MDR欧盟医疗器械条例是一部新条例，MDR欧盟医疗器械条例替了已废除的医疗器械指令（MDD）和有源可植入医疗器械指令(AIMDD)。MDR欧盟医疗器械条例适用于所有希望在欧盟销售医疗器械的制造商和商。

MDR更加强调统一市场，涵盖了更严格的、更新的要求。此外，MDR还引入了欧洲药品管理局（EMA）和国家主管当局在评估某些类别产品时的主要和支持责任。

欧盟医疗器械条例服务内容

SGS作为欧盟授权的医疗器械公告机构，有能力对I类（无菌/具有测量功能/可重复使用）、IIa类、IIb类及III类医疗器械制造商提供审核服务（包括现场审核及技术文件评审），在确定制造商满足法规符合性后，发给CE证书。制造商还可以在审核之前，接受SGS提供的法规培训服务。

MDR公告机构

SGS比利时已被欧盟委员会（EC）和比利时主管当局联邦医药署（FAMHP）为MDR公告机构。

同时，SGS也是英国合规性评估（UKCA）的公告机构，我们是少数能够在整个欧洲（包括英国和北爱尔兰）提供医疗器械认证服务的监管机构之一

解决方案

? 我们可以为不同的医疗器械提供定制化的服务。

? 我们的专家团队可以提供MDR条例培训和全面的技术文档评估，作为MDR符合性评估服务的一部分。

? 任何类型的医疗器械，我们都有专家和审核员可以协助您的医疗器械走进欧洲市场，包括：

无源医疗器械（如：骨科植入物、手术器械和其他无菌医用物品）

电子电气设备，包括：嵌入式和独立软件

含有辅助药用物质以支持其功能的设备（例如：给药支架、计量吸入器以及含抗生素的骨水泥）

包含动物组织的设备（如：使用胶原蛋白的伤口敷料）

我们的优势

技术团队

已在超过35个国家建立了由医疗器械专家及测试实验室构成的网络，我们的技术专家熟知当地法规及市场，并能及时连接SGS的全球服务网络，为客户提供一个涵盖测试、认证、市场准入、第三方审核、评估、体系优化的一站式服务。

医疗器械行业综合服务方案

作为医疗器械及体外诊断行业测试认证机构，我们能够提供MDR、UKCA、3P510K等综合服务方案，为各大医疗器械制造商更加顺利地打开海外市场提供有力支持。