

# 医疗器械欧盟MDR认证注册与ISO13485体系认证办理

产品名称	医疗器械欧盟MDR认证注册与ISO13485体系认证办理
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

MDR第52（5）条和第61（8）条中使用了“成熟的技术”一词，但根本就没有提供明确的定义。在这两个章节中，这些设备都与“豁免”设备相关联。第61（6b）条包括豁免设备清单，但法规中的语言也指出，该术语不于列出的设备，还可以包括类似的设备。

MDR中的豁免设备列表均为III类或植入式设备，包括：“...缝合线、钉、牙齿填充物、牙套、牙冠、螺钉、楔子、板、线、销钉、夹子或连接器，其临床评估基于足够的临床数据，并符合相关产品特定的CS（通用规格），如果有这样的CS。

值得注意的是，该条例还规定，“鉴于成熟技术的合理性，类似于本条第6款（b）点所列豁免设备中使用的技术.....”该委员会有权增加其他类型的III类或式设备。

黄老师根据第52（5）条和第61（8）条内容判定，豁免设备本身当然是成熟技术（WET），但是他的成熟性被委员会直接认定了，大家完全没有必要去讨论和证明了，所以直接纳入豁免清单，而豁免清单之外的所谓成熟技术(WET),是还需要论证的。

具体说来：

“鉴于与本条第4款第2项所列豁免装置中使用的技术类似的成熟技术、用于其他IIb类植入装置的技术，或为保护病人、使用者或其他人的健康和公共安全或公共卫生的其他方面而有正当理由，委员会有权根据第15条通过授权法案，通过在该清单中增加其他类型的IIb类植入式装置或从清单中删除装置来修订该清单。

因此，委员会是唯一有权添加到“豁免”设备列表中的团体，公告机构做不了主、制造商也做不了主，当然我们咨询公司更做不了主。