

# 一类可重复使用医疗器械CE认证如何办理

产品名称	一类可重复使用医疗器械CE认证如何办理
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

需要关注的是，本次合规时限的延迟范围有明确界定。对于MDD指令下是一类自我声明，在MDR下仍然是自我声明的一类器械的合规时限并未被推迟。该类器械的合规行为至少应包括：按照MDR编制技术文件并签署DoC，按照MDR指定欧代并完成注册。简单说：I类普通器械的合规时间是2020年5月26日；I\*类器械的合规时间被延迟到2024年5月26日。也就是像电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘等产品都是属于欧盟一类的产品都是在明年2020年5月26日之前必须把MDD的技术文件升级为MDR技术文件。那么一类医疗器械在欧盟MDR的法规下的认证模式是怎么样的？I类普通器械和MDD一样，仍然是走DOC模式；I\*类器械需要公告机构（MDR NB）参与认证、颁发证书。MDR下的DOC和MDD的DOC不是一样的概念从法规来说，I类普通器械也应有临床评估报告和上市后监督系统。为什么MDR一类的技术文件按每种产品收取？以前MDD可以将所有产品合并一本技术文件，MDR则需要进行分类，至少必须是预期用途完全一致的产品才可能共用一本技术文件；一类医疗器械做MDR认证有CE证书吗？I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。