

欧盟一类医疗器械CE认证MDR指令执行时间

产品名称	欧盟一类医疗器械CE认证MDR指令执行时间
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。