

欧盟一类CE认证MDR指令UDI编码SRN注册办理

产品名称	欧盟一类CE认证MDR指令UDI编码SRN注册办理
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

第17条的规定，一次性医疗器械的重复利用必须要在对应的中国法律允许的范围内开展，并必须符合MDR要求。一切处理完毕一次性设备和再次应用它普通合伙人或法人代表应被称作时分复用机器的生产商，并需承担生产商的责任义务，包含机器的可溯源。可是，现在只有一些欧盟国家接纳机器设备重复利用并有明确的要求。

欧盟国家*意味着、MDD/MDR CE认证咨询指导、新版本临床医学分析报告撰写服务项目

MDR的重要转变：

- 1.扩张申请办理范畴
- 2.明确提出的基本概念机器设备界定
- 3.提升医疗器械的种类
- 4.提升机器的一般可靠性和技术性能
- 5.强化对技术资料的需求
- 6.机器设备上市以来严格监督
- 7.提升临床医学评定的相关规定
- 8.提议建立与应用Eudamed数据库系统
- 9.明确提出机器设备可溯源（UDI）

10. NB的严格管理

给公司一些建议：

监管政策的大幅上升对生产商（尤其是中小型企业）形成了很大影响

提升优秀*人才稀缺资源：生产商，特定组织，专家团，欧盟国家*代表等必须了解政策法规，技术以及工作人员

尽快着手准备！

查验产品类别和合规管理方式是不是受影响！

内部结构个人检查，以保证技术资料：合乎*新技术要求;尤其是临床医学评定！达到语言要求

掌握MDR和内部的差距分析的改变

选择一个平稳，完善的公告机构！