

# 医用隔离衣CE认证MDR欧代协议注册办理准备材料

产品名称	医用隔离衣CE认证MDR欧代协议注册办理准备材料
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

非灭菌绷带、纱布、医用胶带、创口贴、弹性绷带、石膏绷带等产品欧盟MDR法规分类为普通一类产品，不需要公告机构介入。

新欧盟医疗器械法规MDR不仅扩大了应用范围、还细化了医疗器械分类、完善了医疗器械的通用安全和性能要求、加强了对技术文件的要求和器械上市后的监督，还设立中央电子资料库（称为Eudamed）、提出了器械的可追溯性、对NB提出了更严格的要求。

总的来说，MDR更加关注临床性能、更好的医疗器械可追溯性和对患者的透明度。也就是说，未来欧盟将对进入欧洲市场的医疗器械实施更严格的限制，也对从业者提出了更高的要求。

一、MDRCE的主要变化有：

- 1.扩大了应用范围
- 2.提出了新的概念和器械的定义
- 3.细化了医疗器械分类
- 4.完善了医疗器械的通用安全和性能要求
- 5.加强对技术文件的要求
- 6.加强器械上市后的监督
- 7.完善临床评价相关要求
- 8.提出EUDAMED数据库的建立和使用

9.提出器械的可追溯性(UDI)

10.对NB提出严格要求

2021年5月26日已强制实施，制造商、进口商、欧代都应全力以赴做好准备以确保器械符合MDR法规。