

# 医疗器械CE MDR认证标志怎么获得

产品名称	医疗器械CE MDR认证标志怎么获得
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

什么是医疗器械的 CE 标志？

CE 标志在法语中表示Conformité Européenne或欧洲符合性。顾名思义，它证明产品符合确保特定安全、健康和环保标准的欧洲要求。

关于医疗器械，CE 标志允许公司在遵守欧盟法规 2017/746（也称为医疗器械法规（MDR））后在欧洲经济区（EEA）的 30 个国家/地区移动和销售其设备。

MDR 是关于将医疗设备和配件投放市场供人类使用的欧洲法规。

另一项类似的立法是针对体外诊断设备的 EU 2017/746，称为体外诊断法规或 IVDR。但是，IVDR 不是本文的目的。

因此，总而言之，医疗设备上的字母“CE”代表一种产品符合在整个欧洲经济区进行交易的所有法律要求。制造商知道他们的设备可以合法销售和营销，患者可以从安全的设备中受益。

为什么 CE 标志很重要？

例如，在 COVID-19 大流行期间，欧洲市场上投放了大量红外测温仪。无论制造商来自哪个国家/地区，CE 标志都表明这些设备符合要求，可以在欧洲经济区国家/地区合法销售和营销。

让我们看看拥有 CE 标志的一些主要好处：

表示您的设备符合基本的欧盟法律要求。

允许在 EEA 的所有 30 个成员国进行商业化。

EEA 以外的一些国家/地区接受 CE 标志，这在进入其他新市场时是一个优势。

表示您的设备符合安全和质量法规和标准。

## 相关标准和法规1.法规 (EU) 2017/745

法规EU 2017/745，也称为医疗器械法规或MDR，是完全取代以前的医疗器械指令 (MDD) 和有源植入式医疗器械指令 (AIMD) 的现行法规。

尽管它于 2017 年发布，但将医疗器械投放欧洲市场的要求仅在 2021 年 5 月 26 日生效。

根据 MDR，过渡安排允许一些已经上市的带有 MDD 的设备在 2025 年 5 月 27 日之前保持可用。

然而，在我们撰写本文时，欧盟委员会提议将 III 类和 IIb 类设备的 MDR 截止日期从 2024 年 5 月 26 日推迟到 2027 年，将 IIa 类和 I 类设备的 MDR 截止日期推迟到 2028 年 5 月。

## 2.指令 2001/83/EC

指令2001/83/EC与将人用医药产品投放市场有关。

当医疗器械与医药产品（例如药物）组合使用时，制造商需要确定组合产品的哪一部分负责其主要活性。

如果药物有助于提高医疗器械的活性，不能单独使用，则成为器械的组成部分。组合产品被视为医疗设备，必须符合 EU 2017/745。

## 3.法规 (EC) 276/2004

EC 276/2004条例涉及将人用和兽用医药产品投放市场。

关于医疗器械，其工作方式与指令 2001/83/EC 相同。

## 4.指令 2004/23/EC

指令2004/23/EC为人体组织和细胞的捐赠、采购、测试、加工、保存、储存和分配制定了质量和安全标准。

含有具有次要活性的无活性组织或细胞的医疗器械必须符合 MDR。

欧盟 MDR 的一般安全和性能要求必须适用于包含这些元素的设备部分，无论它们的主要活动是什么。

## 5.ISO 13485:2016

医疗器械 - 质量管理体系 - 监管要求。

ISO 13485:2016标准概述了医疗器械质量管理体系的要求。

## 6.ISO 14971:2019

医疗器械——风险管理在医疗器械中的应用。

## 7.FDA 21 CFR 第 820 部分

FDA 21 CFR 第 820

部分建立了适用于医疗设备制造商的质量体系要求。它是美国使用的医疗器械的现行的法规。