

谁可以做MDR CE认证？MDR CE怎么做？

产品名称	谁可以做MDR CE认证？MDR CE怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

随着法国马克龙访华一行，就国际热点议题交换意见、签订商贸大单等进行了交流。国内医疗器械厂家敏锐的嗅觉又再一次捕获到欧盟市场的巨大商机。前期在MDR延期的影响下，本有些走弱的MDRCE需求再一次掀起了办理MDRCE的高峰。无论是欧盟低风险的产品：拐杖，牵引带，固定器，口内扫描仪，口腔数字印模仪，多功能救援担架、软体担架，1.内窥镜摄像系统：HDCameraSystem；2.4K内窥镜摄像系统:4KCameraSystem；3.医用LED冷光源：LEDLightSource，浴室扶手；病床桌；点滴架；床头靠背；脚踏器；手动病床；增高器；床边扶手；床垫，袖带、心电导联线，胎监绑带（一次性使用）、非灭菌：胎监绑带（可重复使用），绷带、胶带、冷热袋，骨科外固定支架，一次性隔离衣，一次性实验服，一次性帽子，一次性鞋套，一次性袖套，一次性围裙，一次性胡须套，一次性PE手套，一次性PVC手套，一次性丁腈手套，电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，输液架、牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘、绑带等产品CE需求激增，高风险产品：像IIa:尿道扩张器，一次性使用输尿管导管，手术用取物袋;吸痰管;雾化器；带吸痰腔气管插管，结石收集瓶；,IIb:输尿管导管，Im:口咽通气道,鼻咽通气道，IIa:PVC导尿管、氧气面罩、J型导管套装、简易鼻氧管、杨克连接管、气管插管、储液盒；IIb:硅胶导尿管、测温硅胶导尿管；I*：精密尿袋，IIB：输液泵等产品MDRCE问询也增加了不少。

MDRCE技术文件是由哪些部分组成？

01

器械说明与性能指标，包括变形和附件

（1）器械说明与性能指标

产品名称或商品名、基本描述、预期用途、预期使用者

制造商给申请器械分配的基本UDI-UI信息

预期病人群体、诊断治疗或监测医疗情况，适应症、禁忌症、警示信息情况

器械原理、配件清单、型号规格清单

器械的风险分类等级、根据MDR附录 适用的分类规则

器械作为医疗器械的理由

新颖性说明（创新）

预期组合使用的器械附件、其他器械或非医疗器械产品描述

产品关键功能模块介绍，如组成/定性或定量成分（包括软件）、形式、结构、功能等

关键和接触人体的原材料。技术规范等

关键功能模块介绍、关键和接触人体的原材料

器械和附件的关键技术参数，如特征、特征、尺寸、性能属性等技术规范

（2）以往和类似产品资料

制造商同类旧款产品介绍

欧盟或国际市场主流类似产品情况介绍

02

制造商提供的信息

（1）*小包装、销售包装、运输包装标签

(2) 产品说明书

03

设计与制造信息

(1) 设计过程介绍（设计开发各阶段的介绍，设计开发计划等）

(2) 生产流程及过程确认情况、连续监测和成品检验要求，相关数据要包含在技术文件中

(3) 设计/生产过程涉及的所有场地信息（包括外包方）

04

通用安全与性能要求

(1) MDR附录 中23条要求全部列出相互适用的符合性信息，判断是否适用、满足并描述相关检测报告、验证和确认报告、标签说明书样稿、临床相关报告等，并包括适用于这些要求的措施和判断、确认和验证

适用于器械的基本安全和性能要求，以及不适用条款的解释

用于证明与适用的基本安全和性能要求符合的方法

协调标准、通用规范或其他适用的解决方案

文件的**识别以提供符合性证据

图片

05

风险利益分析和风险管理

(1) 风险利益分析和风险管理

器械应安全有效，且不得对患者的临床症状或安全或使用者或其他人员（如适用）的安全和健康造成损害，在*大限度保护健康和安全的*同时，器械使用的可接受风险与其对患者的益处相比，应在可接受范围内，*并应考虑到符合现有认知水平。

与正常使用条件下器械预期性能对患者和/或使用者产生的潜在益处相比，所有已知的可预见的风险及任何不良影响应*小化并控制在可接受范围内

(2) WDR附录 中的条款3涉及的采取措施和风险管理结果

(3) 通常包括风险管理计划和风险管理报告

06

产品验证与确认

(1) 临床前研究报告和临床数据

各类证明产品符合通用性能和安全要求的测试方案、数据、*报名和结论，特别是

生物相容性，包括与病人或使用者直接或间接接触的所有材料的识别

物理/化学/微生物特征

电气安全和电磁兼容性

软件确认

产品稳定性（寿命）

产品性能和安全*性方面

临床评估计划和报告、上市*后临床跟踪计划及报告（或不进行上市*后临床跟踪的理由）

适用时，实验室符合GLP的证明。如果某些测试未进行，需要有合理的理由

(2) 特殊器械的特殊要求

含药物成分的器械，应提供药物成分来源、质量、安全性方面

含人源和动物源成份的器械，应提供报告证明符合GSPR第13条要求

含可吸收成份的器械，应提供成分人体吸收、分布、代谢、排泄、毒性研究资料

含有致癌、致突变、有毒特质的器械，应提供必需使用这些物质理由

无菌医疗器械，应提供包装、灭菌、灭菌屏障相关确认报告，应提供微生物测试、热源测试、灭菌剂残留测试等信息

有测量功能的器械，应说明如何确保产品的准确度

预期与其他器械联用的设备，应描述如何确保连接其他器械的产品安全、性能符合要求

07

上市后监督

(1) 上市监督PMCF计划

第一次CE认证审核要有上市监督计划，取得CE证书后监督审核，就要求有“定期安全更新报告”。（PSUR, a/ b/ 类器械）

(2) 上市后监督PMCF评价报告

类MD制造商应编写PMS报告。

IIa、IIb及 类医疗器械，应编写周期安全更新报告（PSUR）。

企业关闭不符合后大约半个月到1个月会获得机构颁发的ISO13485证书。CE证书没那么快，一般机构申报审批下来大概还要3到5个月（以IIa为例）。

11.0CE证书下来后企业就可以在Eudamed里面注册相应的信息了。

所以，如果一切特别顺利，从申请到拿到CE证书大概也要18个月左右的时间，如果技术文件审核不顺利，两年三年拿不到证书的情况也不少见，而且机构一次又一次的请款，让负责这一块工作的人在老板面前也一直抬不起头来。所以需要申请MDR认证的企业，一定要早做准备,找靠谱的第三方MDR技术文件编写咨询公司。

MDR第四版临床评估报告

MDR欧盟代表

MDRCE技术文件

MDR欧盟注册

MDRISO13485体系建立以及现场陪审

谁可以做MDR CE认证？MDR

CE怎么做？随着医疗器械行业的不断发展，严格的质量管理和认证体系变得尤为重要。EU MDR (European Union Medical Devices Regulation)是欧盟对医疗器械市场的统一规范，对所有想要进入欧洲市场的医疗设备制造商都要进行CE认证。那么，谁可以做MDR CE认证，MDR CE怎么做呢？在欧盟市场中，可以通过认证公司进行CE认证，比较知名的包括TUV CE、德凯CE、BSI CE等。这些公司都拥有多年的行业经验和专业的团队，能够为广大医疗设备制造商提供一站式认证解决方案，满足市场需求。在选择认证公司时，需要注意其综合实力、专业性、口碑等因素，确保认证流程畅通且认证结果合格。针对常见的医疗设备，EU MDR认证标准相应地被细分成了不同领域的CE认证，包括尿管CE、吻合器CE、雾化器CE、导尿管CE、氧化锆CE、种植体CE等。根据不同的医疗器械类别，需要提供的认证材料也会有所不同。一般而言，需要的材料包括技术文件、无害化试验、功能试验、制造工艺、供应链管理、风险管理等方面的证明文件。值得注意的是，在进行MDR CE认证时，需要全面了解欧盟市场的法规和法律标准，以确保满足相关要求。同时，企业还需要建立严格的品质管理体系，不断优化过程，保证产品竞争力。总之，谁可以做MDR CE认证？无论是欧洲本土企业还是海外制造商，只要想要进入欧洲市场，都需要进行相关认证。而在进行CE认证时，选择可信的认证机构和提供完善的认证材料是非常关键的。