

# 欧盟医疗器械新法规MDR解析

产品名称	欧盟医疗器械新法规MDR解析
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

需要注册机构吗？

在进行评估程序之前，重要的是确定你，制造商，是否可以自己评估你的产品，或者是否需要公告机构的参与。

指令中，根据MDR附录IX的规分为I类(低风险)、IIa或IIb类(中等风险)或III类(高风险)。除具有测量功能或者在无菌条件下投放市场，否则没有必要参的认证机构。

大多数情况下，认证机构只是验证制造商的。对于所有属于第三和属于第二a类和第二的设计及其是否符合基本要求必须经过公告栏的。通知该机构出具证明，通过参考MDR附件二至附件六中的一项，说明已经核实的内容。

检查一致性

的类别，制造商对如何的一致性有不同的选择。认证程序的严格程度取的类型。对于每个等级，制造商在两个或多个合格评定程序之间进行选择。每一合格评定程序包括适用《MDR》附件二至附件七中的一项或多项。在这两种情况下，临床评估必须是制造商提交给认证机构进行评估的文件的一部分，以及通知机构的问题(a)的证书，其已经通过参考附件之一进行了验证。

无论是否需要组织的参与，制造商必须制定符合性声明(DoC),以声明其符合相关指令的责任。符合性声明必须包括制造商的详细信息，如名称和地址、产品的基本特征(如适用)、公告机构的识别号和代表机构具有法律约束力的签名。

技术文件

在向申报机构提交申请之前，或迟在将相应类型的设备投入市场时，制造商必须好技术文件。技术文件必须能够评估电器是否符合说明书要求。

或者要求制造商在欧洲共同体设立的代表在后一种产品上市后，将技术文件的副本保存至少5年，或者在植入式器械的情况下保存至少15年。