

# MDR 怎样快速办理CE？

产品名称	MDR 怎样快速办理CE？
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MDR CE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：HD Camera System；2. 4K内窥镜摄像系统: 4K Camera System；3. 医用LED冷光源：LED Light Source，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MDR CE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 器械应全安有效, 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性要求的测试方案、数据、报名和结论, 特别是 生物相容性, 包括与病人或使用者的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 含人源和动物源成分的器械, 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名, 应报名微生物测试、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名 (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)。

11.0 CE 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

MDR CE 技术文件

MDR 欧盟注册

MDR ISO13485 体系建立以及现场陪审

MDR 怎样快速办理CE？根据MDR（医疗器械法规）的规定，CE认证是医疗器械必须要获得的认证之一。从2021年5月1日开始，所有的医疗器械都必须符合MDR的要求，否则就无法全面投放市场。而如何快速办理CE认证，就成了制造商和进口商关注的热点问题。以下介绍几家可以办理CE认证的机构，它们都是欧盟认可的，在全球医疗器械检测和认证中颇具影响力。第一家是TUV CE。它是全球\*\*的检测认证机构之一，凭借其丰富的经验和专业的技术，在医疗器械领域拥有盛誉。该机构能够办理多种医疗器械的CE认证，如尿管CE、吻合器CE、雾化器CE、导尿管CE等。第二家是德凯CE。与TUV CE相比，德凯CE更专注于生物医疗领域的认证。该机构长期以来一直保持着高度的准确性和标准化水平。它能够为种植体CE、氧化锆CE等多种医疗器械提供快速的认证服务。第三家是BSI CE。这是一家英国的认证机构，拥有雄厚的技术实力和国际化经验。BSI CE可以为多个医疗器械提供认证服务，如雾化器CE、吻合器CE、导尿管CE等。总之，想要快速办理CE认证，在选择机构的时候要谨慎，选定有丰富经验且被欧盟认可的机构。这些机构能够提供快速、专业的认证服务，有助于制造商和进口商快速通过认证并投放市场。