

# 医疗一类产品做CE认证MDR注册申请条件

产品名称	医疗一类产品做CE认证MDR注册申请条件
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

CE MDR验证介绍、办理证件步骤及其审理所需原材料

2017年5月5日，欧盟国家官方网刊物（Official Journal of the European Union）再次发布了欧盟国家医疗设备政策法规（REGULATION (EU)2017/745，简称“MDR”）。MDR把替代Directives 90/385/EEC（数字功放嵌入类医疗设备命令）and 93/42/EEC（医疗设备命令）。依据MDR Article 123的规定，MDR在2017年5月26日再次实施，而且和2020年5月26日期再次替代MDD（93/42/EEC）与AIMDD（90/385/EEC）。

MDR推行后，于三年缓冲期以内仍然可按照MDD与AIMDD备案CE资格证书而且保持资格证书的实效性。依据Article 120 clause 2的要求，缓冲期以内NB组织下发的CE资格证书再度，但是自其交货时间起有效期限决不低于5年，并在2024年5月27日常见故障。

欧洲地区医疗设备政策法规(MDR)包含什么机器设备?

MDR将术语“医疗器械”界定为用以下列一切一项的“仪器设备，仪器，器材，手机软件，假体，实验试剂，原材料或其它物件”：

- 确诊，防止，检测，医治或缓解病症，残废或损害，但不用以残废或损害防止
- 调研，更换或改动人体解剖学，生理或病理生理学全过程
- 根据身体之外查验来源于身体的试品给出的数据
- 该界定包含了普遍的原有机噐设备，但并不是所有。MDR新特定了必须得到CE标志的一些种类的商品，包含用以清理，消毒杀菌或消毒医疗噐械的商品，及其用以操纵和适用怀孕的噐噐设备，不论是根据药理学，病毒学或是新陈代谢方法。

e、请尽量立即查看政策法规，以确认您的医疗设备是不是属于MDR。即使如此，依据您的设备分类，您也许不容易碰到一些合规管理艰难。依据MDR，I类机器设备不用由第三方质量监督员(特定组织)开展QMS审批。