

美容仪欧盟MDR标准怎么做-MDR法规办理要求

产品名称	美容仪欧盟MDR标准怎么做-MDR法规办理要求
公司名称	深圳市亿博科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218-220(518010)
联系电话	13543272595 13543272595

产品详情

为符合欧盟MDR标准做准备：

医疗器械指令(MDD)是欧洲以前的医疗器械监管和ce标志认证框架，将大多数化妆品和美容产品排除在其范围之外。然而，欧洲医疗器械法规2017/745(MDR)做涵盖这些产品的许多类型。

作为一家化妆品或美容产品制造商，现在该法规已经在欧盟全面生效，您准备好符合MDR了吗？

符合MDR要求的化妆品和美容产品

MDR的附录XVI确定了以下必须符合新法规的化妆品和美容产品:

1.固体外形修饰植入物

2.吸脂设备

3.有色隐形眼镜

4.皮肤填充物

5.胶原植入物

6.激光/强脉冲光(IPL)脱毛设备

7.皮肤表面修复设备

8.纹身去除设备

MDR合规性意味着化妆品和美容产品制造商必须获得ce标志并保持该认证，才能在欧洲销售其产品。

符合欧盟MDR对化妆品和美容产品制造商意味着什么？

尽管时间紧迫，MDR合规性需要付出巨大努力，亿博检测顾问随时准备与您合作，根据您的产品类型和范围，为您的公司确定*高效和*有效的过渡战略。

我们可以帮助您建立适用的MDR相关流程，例如:

- 1.确定您的设备所属的风险等级；
- 2.CE标志认证的认证机构伙伴关系；
- 3.在欧洲没有办事处的公司的欧洲授权代表；
- 4.ISO 13485:2016质量管理体系的实施；
- 5.建立风险管理流程；
- 6.确定适用于您的设备的通用规格；
- 7.开发CE标记技术文档；
- 8.上市后监督规划；

9.临床评估报告(CER)。

在评估您当前的运营后，我们可以针对您可能存在的任何MDR合规性缺陷生成一份全面的报告，并推荐*具成本效益的方法来使您的流程到位。

我们已帮助众多医疗器械制造商在欧洲获得ce标志，并拥有法规和质量方面的专业知识，帮助您快速达到MDR要求。