

mdr医疗器械--国瑞医疗器械认证服务

产品名称	mdr医疗器械--国瑞医疗器械认证服务
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

MDR是欧盟的医疗器械新规，全称为Medical Device Regulation（医疗器械规则），它于2017年5月发布，并于2021年5月26日正式生效。MDR取代了之前的医疗器械指令（Medical Device Directive，MDD），旨在加强和统一欧盟成员国对医疗器械的监管和市场准入要求。

MDR的目标是提高医疗器械的安全性和可用性，并确保欧盟市场上的医疗器械符合*新的科技和医疗要求。它引入了一系列更新和加强的规定，包括：

1. 定义和范围：MDR对医疗器械的定义进行了更新，并扩大了适用范围，涵盖了更多的产品和技术。
2. 临床评价和临床试验：MDR对医疗器械的临床评价和临床试验要求进行了更新和加强。更多的设备需要进行临床评价，并对临床试验提出更严格的要求。
3. 技术文件和审核程序：MDR对技术文件的要求进行了更新和详细说明。制造商需要提供更多的技术信息，并进行更严格的审核程序。
4. 市场监管和追溯性：MDR增强了市场监管和追溯性的要求。制造商需要建立有效的质量管理体系，并加强对市场上已上市产品的监管和监测。
5. 委托代表和经济运营商：MDR对委托代表和经济运营商的角色和责任进行了明确规定。委托代表需要承担更多的责任和义务，以确保制造商的合规性。

通过MDR，欧盟旨在提高医疗器械的监管标准，并增强对市场上的医疗器械的监管和安全性控制。制造

商、经销商和相关机构需要与MDR的要求相符，并进行必要的改变和调整，以确保他们的产品合规并取得市场准入。

请注意，本回答基于2021年的信息，建议在进行医疗器械市场准入前，仔细研究*新的MDR法规要求，并咨询相关专业机构或法规专家，以确保您的产品符合欧盟的要求。