

# EU2017/745医疗器械欧盟MDR认证

产品名称	EU2017/745医疗器械欧盟MDR认证
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

EU2017/745，也称为医疗器械新规（Medical Device Regulation，MDR），是欧盟对医疗器械的新认证法规。该法规于2017年发布，并于2021年5月26日正式生效。下面是EU2017/745医疗器械欧盟MDR认证的一些重要要求和流程：

- 产品分类：**根据MDR，医疗器械被分为四个等级（Class I、Class IIa、Class IIb、Class III）。制造商需要确定其产品的分类，以确定适用的审核和认证要求。
- 技术文件：**制造商需要准备和维护详细的技术文件，以证明其产品符合MDR的要求。技术文件应包括产品规格、设计和制造信息、性能和安全性评估、临床数据、质量管理体系文件等。
- 临床评估：**制造商需要进行全面的临床评估，以评估产品的安全性和有效性。临床评估应基于\*新的科学和医疗知识，并符合MDR的要求。
- 委托代表：**对于非欧盟制造商，需要指定一家位于欧盟的委托代表，作为联系人和代表向监管机构提供必要的文件和信息。
- 注册证人员：**制造商需要指定注册证人员，具备适当的专业知识和经验，负责确保产品的合规性和注册过程的执行。
- 质量管理体系：**制造商需要建立符合MDR要求的质量管理体系。这包括采用适当的质量管理标准（如ISO 13485）和实施合规的质量管理过程。

7. 市场监管和追溯性：制造商需要建立有效的市场监管和追溯性系统，以确保产品在市场上的安全性和合规性。这包括监测产品在市场上的表现、接收和处理不良事件和投诉等。

8. 认证程序：制造商需要选择一家认可的第三方认证机构进行评估和认证。该机构将对技术文件、质量管理体系和临床评估进行评估，以确认产品符合MDR的要求。

这只是EU2017/745医疗器械欧盟MDR认证的一些重要要求的概述，实际要求可能更加详细和复杂。制造商应详细研究MDR的要求，并与专业的认证机构或法规咨询机构合作，确保产品符合MDR的