

山东 CE MDR 欧盟医疗器械CE MDR 分类目录怎么查询，怎么办理注册，流程，周期多称

产品名称	山东 CE MDR 欧盟医疗器械CE MDR 分类目录怎么查询，怎么办理注册，流程，周期多称
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

欧盟医疗器械CE MDR 分类目录怎么查询

根据欧盟医疗器械法规 MDR2017/745 CHAPTER III分类原则要求，欧盟医疗器械共分为三大类

I类：包括 Is、Im、Ir ， 实行备案制

II类：包括IIa、IIb ， 实行注册制

III类： 实行注册制

每一项分类具体包括哪些产品依据分类原则判定。欧盟医疗器械法规分类目录没有具体产品名称举例。要求申报者立项前谨慎确认。这点很多新申报工厂、企业完全没有这个能力，需要像我们哪样的专业机构及NB来完成。以下是欧盟医疗器械法规 MDR2017/745 分类目录清单，更多欧盟CE医疗器械产品注册、备案常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。