

欧盟CE认证医疗器械MDR&MDD差异

产品名称	欧盟CE认证医疗器械MDR&MDD差异
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	实验室:权检认证 需要哪些资料:产品，申请表 办理流程:签订合同-快递样品-开测试-出报告
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区双秀路35号B栋104（注册地址）
联系电话	15814069243 15814069243

产品详情

欧盟CE认证医疗器械MDR&MDD差异

欧盟CE认证医疗器械的MDD（Medical Device Directive）和MDR（Medical Device Regulation）是两个不同的法规标准，具有一些差异和变化。下面是它们之间的一些主要差异：

法规适用范围：MDD适用于截至2017年5月25日之前获得CE认证的医疗器械，而MDR适用于从2017年5月25日开始获得CE认证的医疗器械。

法规结构：MDD采用了指令的形式，而MDR采用了法规的形式。法规在欧盟成员国中具有直接适用性，无需转化为国家立法。

严格性和要求增加：相比于MDD，MDR对医疗器械的安全性和性能要求更为严格，对风险管理、技术文件、临床评估、监督和追溯能力等方面提出了更高的要求。

产品分类变化：MDR对产品的分类和定义进行了变化，引入了新的分类规则和技术。一些产品可能会被重新分类，导致更高的监管要求。

技术文件要求变化：MDR对技术文件的要求更加详细和全面，包括更多的技术文件元素和文档要求，如风险管理计划、制造过程文件、临床数据等。

临床评估和临床试验变化：MDR对临床评估和临床试验提出了更具体和严格的要求，特别是对高风险类别的医疗器械。

变更管理和监管要求：MDR引入了更严格的变更管理和监管要求，包括变更通知、变更评估和变更控制等。

这些是MDD和MDR之间的一些主要差异。如果您正在考虑申请欧盟CE认证，建议您详细了解适用于您产品的具体法规要求，并与权检认证机构合作，以确保您的产品符合相应的法规标准。