

一次性医用防护口罩CE认证办理流程介绍

产品名称	一次性医用防护口罩CE认证办理流程介绍
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

医疗器械命令MDD (Medical Devices) : 93/42/EEC , 可用范围广泛 , 包含除数字功放植入性和血液制品器材以外的绝大多数的医疗器械。

- 血液制品命令IVDD (In vitro diagnostic medical devices) : 98/79/EC , 适用红细胞电子计数器 , 怀孕检测系统等活血液制品用医疗器械。

- 数字功放植入性医疗器械命令AIMDD (Active implantable medical devices) : 90/385/EEC , 适用心脏起搏器 , 可嵌入的胰岛素泵等数字功放植入性医疗器械。

MDR介绍

新法规 MDR (EU) 2017/745 , 2020年5月份强制性推行MDR新法规。MDR是政策法规 , MDD是命令。毕竟是更新 , 从命令升级成政策法规 , 因此欧盟国家都是会对验证过程与结果开展更严格控制。主要表现在以下几方面 :

1) 加强了生产商的职责 :

- a. 生产商必须具备少一名具备医疗器械领域知识的合规负责人 (MDD命令中没有明确规定) ;
- b. 生产商建立并不断更新技术资料 , 以确保我国主管当局标准时 , 能够提供。
- c. 生产商要时刻解决公告机构的飞行检查 , 以保证技术资料更新和体系保持 ; (二类商品)
- d. 商贸申请办理CE会比较困难

2) 政策法规条文提升 , 验证审查更严格

- a. 归类标准提升 : 由MDD的18条增至 22条 ;

b. 基本原则检查报告内容提升：由MDD的13条增至 MDR的23条；

c.

CE技术资料的构造出现了改变，分成：商品技术资料和上市以来文档（MDD要求的是商品技术资料）；

d.临床评价汇报。MDR需要企业给予第四版临床医学分析报告，相较于第三版，第四版规定更加严格；

3) 应用领域扩张

a.MDD只是适用于具备诊疗用途商品，MDR将一些非诊疗用途器材列入应用领域，如菜式隐形眼睛，美容护肤产品等；

b.MDD中，多次重复使用器材区划在一类医疗器械，不用公告机构的干预，而MDR规定公告机构对可重复性外科手术器械开展合规性评定；

4) MDR要求比较高的公开性与可溯源

a. 引进了器材唯一标识UDI，提升新产品的可溯源；

b. 公司相关信息都能被收集到欧洲地区医疗器械数据库系统（EUDAMED）；

c. 创建上市以来监管（PMS）系统软件；

d.公告机构将进行飞行检查。

临床评价报告是什么？

1. 临床研究是用到身体的身上 得到数据来证实产品安全性。

2. 临床报告主要通过商品核对（从临床试验数据、性能参数、微生物特性三个方面），数据统计分析，参考文献论述的形式，证实该产品安全性和实效性

3. 临床评价汇报是CE技术资料里边的一部分，都是重要构成（临床医学分析报告是申请办理CE认证时CE技术资料中不可或缺的一份汇报）。4.

现阶段执行是指第四版临床医学分析报告，即依照临床评价手册MedDev 2.7.1 来编制的临床评价汇报。

MDR欧代和MDD欧代的差别是啥？

欧盟授权代表（AR）就是指在欧盟境内一切普通合伙人或法人代表，其接到和接受坐落于欧盟国家之外的生产商书面授权，意味着该生产商按照本政策法规对生产商中规定的责任规定而进行的一切行为。AR是你与欧洲政府的关联的窗口，她们必须要在欧洲地区有实物存有。AR储存生产商的技术资料，供主管机构查验。AR的名字和地点务必器材附有的信息上，比如（外包装）标签和使用说明书。假如出事故，AR将帮助并融洽向主管当局汇报事情。

MDR中的欧代相较于MDD中的欧代，规定更严格，义务也就越大。除开承担之上责任以外，还会和生产商一样为缺点器材承担连带的法律依据。此外，法定代理人不少于有一名可且不断听其调派的承担政策法规合规性工作的人员，其在欧盟境内医疗器械监管规定层面有着必须的知识。必须的知识应体现为下列任一种资质：

(a) 在做完相关会员国确定为同等教育水平法律、医药学、药理学、工程项目或其他一些科学课程大学文凭或课程培训后授予的学历、证书及别的宣布职业资格证，及其在体外医疗器械相关法律法规事务管理或质量认证体系方面具有少一年工作经验；

(b) 在政策法规事务管理或者与医疗器械相关的管理体系方面有着四年的工作经验。

医疗器械MDR命令的分类等级