医疗器械MDR CE认证咨询及所需资料

产品名称	医疗器械MDR CE认证咨询及所需资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

Q:MDR对分包方有什么要求？

如分包方要为其服务的制造商担责，则必须全面遵守法规要求。

如分包方无须担责，则仅需代表制造商接受审核，包括飞行检查。

Q:MDR发对对UDI的要求，与美国现行UDI要求是否一致？

MDR法规，与美国FDA法规，对UDI的要求有相似点，也有差异。

具体参见MDR法规Annex VI关于UDI的要求。

Q:制造商如何使用SRN（单一注册号码）并符合UDI的要求？

一旦欧洲医疗器械数据库系统EUDAMED上线，制造商必须从其主管当局获得其SRN号码。

Q独立包装、多单元包装的器械， UDI是否都适用？

独立包装的器械，所有包装上都需标注UDI信息。

多单元包装的器械（如10ps一盒的外科手套），只需在外包装上标注UDI信息。

具体参阅法规Art.27、Annex VI。

Q:UDI全面执行前，与符合性声明、技术文件关联的部分，符合性评估将如何考量？

欧盟委员会网站有几个与UDI有关的指南，在UDI信息缺失的情况下可以先进行符合性评估，当这个系统全面启用时，相关器械将必须满足UDI的所有要求。