

医用退热贴CE认证怎么申请办理

产品名称	医用退热贴CE认证怎么申请办理
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

MDR法规取代了旧医疗器械指令93/42/EEC（MDD指令）和有源植入式医疗器械指令90/385/EEC（AIMDD指令），并在签发后第20天生效（即2017年4月25日）。

MDR法规第113条第2节，明确了法规启用的时间为2020年5月26日，意即设置了约3年的过渡期。但由于COVID-19疫情的影响，在2020年4月3日，欧盟委员会对外发布新版医疗器械法规（MDR）推迟一年（即2021年5月26日）实施，在此之后，公告机构将不再签发CE MDD证书和CE AIMDD证书。

MDR法规侧重于临床表现、更好的医疗器械可追溯性和更高的患者透明度。医疗器械进入欧洲市场的准入将更加严格，对制造商、进口商和分销商以及公告机构的要求也将扩大和加强。该条例的目的是确保更好地保护公众健康和患者安全。

MDR法规共10章123条，17个附录。MDR法规正文目录如下：

第一章 范围和定义

第二章 在市场上可获得并投入使用器械服务，经营活动者的义务，代理，CE标志，自由移动

第三章 器械的识别和可追溯性，器械注册和经营活动者，安全和临床表现概述，欧洲医疗器械数据库

第四章 公告机构

第五章 分类和一致性评估

第六章 临床评估与临床试验

第七章 上市后监管，防范和市场监管

第八章 成员国之间的合作，医疗器械协调小组，专家实验室，专家组和器械登记

第九章 保密，数据保护，资金和罚款

第十章 终规定