

坐便器CE-MDR认证办理流程

产品名称	坐便器CE-MDR认证办理流程
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

新法规侧重于临床表现，医疗设备和病人更多的透明度更好的跟踪性。对医疗设备在欧洲市场的访问将成为制造商，进口商和分销商和认证机构严格，还要求将扩大和加强。条例的目的是确保更好地保护公众健康和患者安全。

医疗设备制造商有责任保持终用户的安全。因此，他们需要符合欧洲法规，以确保他们的创新和不断开发的设备是安全的，表现良好。DEKRA被指定审查产品的合规性的MDD（医疗设备指令）的基本要求为进入欧盟市场。

新医疗器械法规 (MDR) 的关键方面

- 1.它引入了新的分类规则并修改了一些 MDD 规则，使分类标准更加严格（参见 MDR 附件 XVIII）；
- 2.它有 4 类风险：I、IIA、IIB 和 III（有源植入式医疗器械属于 III 类）；
- 3.它介绍了经济经营者（制造商、授权代表、进口商和分销商）并明确了他们的具体义务；
- 4.它介绍了制造商需要有财务保障和负责合规的人员；
- 5.它加强了对制造商的需求：风险管理系统；上市后监督系统；事件报告系统；
- 6.它加强了制造商证明符合临床数据的需要；
- 7.它介绍了制造商起草的具体文件：III类器械和植入性
- 8.器械的安全性和临床性能总结，I类器械的上市后监督报告和IIA、IIB和III类器械的定期安全更新报告；
趋势报告；植入式设备患者卡；
- 9.它通过创建UDI系统加强了设备可追溯性的概念；

10.它加强了 EUDAMED 在单一欧洲数据库中收集设备信息的使用；

11.它取消了基于产品（MDD 附件 VI）和统计产品验证（MDD 附件 IV 抽样）的合格评定程序。