

欧盟医疗器械法规MDR CE认证办理流程

产品名称	欧盟医疗器械法规MDR CE认证办理流程
公司名称	深圳万检通检验机构
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	13543507220 13543507220

产品详情

2017年5月5日欧盟就发布了新版医疗器械法规MDR (EU2017/745)。在2017年5月25日, MDR正式生效。MDD(93/42/EEC)与新的MDR (EU2017/745) 指令的交替过渡期为三年。也就是说从2020年5月26日,MDR指令在欧盟将开始强制执行,但欧盟考虑目前疫情的严峻形势,以及相关的医疗设施需求,将MDR 的实施时间推迟一年,至2021年5月26日!如果按照原定时间实施政策,可以说95%以上的都是按照老的MDD指令进行的,可能要面临新版换证问题,下面带您来了解一下!

而CE技术文件是欧盟医疗器械指令中很重要的一个项,它的目的是要求企业准备充分的技术资料和证明,供主管机关抽查,或发生诉讼纠纷时使用。各 欧盟指令对于"技术档案"的要求有所差别,在这里仅以原医疗器械指令MDD93 / 42 / EEC要求对CE技术文件进行列举。

医疗器械CE认证(MDR认证)分类:

医疗设备分有不同的类别等级根据医疗设备指令指导性文件(MEDDEV2.4)并且每个指令有一个规则(Rule),根据不同的要求共分为6个等级,供认证机构评估:

- 1) Class | other 1类其他
- 2) Class | sterile 1类灭菌
- 3) Class | measurement function 1类测量
- 4) Class IIa 2a#
- 5) Class IIb 2b#
- 6) Class "I and Class II with medicine 3类及3类带药物

