

医用弹性绷带申请MDR CE认证办理多少钱

产品名称	医用弹性绷带申请MDR CE认证办理多少钱
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	25000.00/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(Official Journal of the European Union)正式发布了欧盟医疗器械法规(REGULATION (EU) 2017/745，简称"MDR")。MDR将取代AIMDD 90/385/EEC (有源植入类医疗器械指令)和MDD 93/42/EEC(医疗器械指令)。MDR欧代阐述了对临床评价和研究的整体要求：1、要求根据Article 61和附录XIV partA执行、评估、报告和较新临床评价资料；2、提出对特定III类和IIb类器械,制造商在临床评价/研究前要按照程序咨询小组，旨在审查制造商的预期临床用途和临床研究方法，临床评估报告CER中要考虑咨询小组的意见；3、对植入和III类器械,提出考虑临床研究，除非满足一些豁免条件；公告机构需要审核PMCF计划的合理性和是否包含了宣告器械性能要求的上市后研究。临床评估报告CER按照PMCF**数据进行较新；4、针对III类和可植入器械，提出了临床评估报告CER较新的频率，至少每年较新一次；5、明确实质等同性需考虑的特点；6、对临床研究的一般要求、知情同意、针对无能力受试者\未成年人\孕妇或者哺乳期妇女的临床研究的要求，经济情况下的临床研究、申请临床研究程序、评估和实施，维护临床研究电子系统都提出了明确的要求。MDR欧代的产品适用范围扩大：1、MDD (93/42/EEC)和AIMDD (90/385/EEC)指令涵盖的医疗器械产品；2、用于医疗器械清洁或消杀的产品；3、Annex XVI列举的无预期医疗目的的产品；(如：美瞳眼镜、整形假体、抽脂塑性产品、用于皮肤改善和美容的高能电磁辐射产品如激光和强脉冲光产品等)4、包含IVD部分的医疗器械。Article1 (7)；5、某些药械结合产品，详细请见Article1 (8, 9)；6、包含声称仅具有美容目的或另一种非医疗目的，但在功能和风险特征方面类似于医疗器械的特定产品组。