

医生帽CE-MDR认证办理资料及费用

产品名称	医生帽CE-MDR认证办理资料及费用
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

需要指出的是，MDR法规不会继承MDD证书。因此，即使拥有CE MDD证书，制造商也应当在CE MDR认证后才能继续销售。

医疗器械获得CE MDR认证的过程被称为符合性评估，在MDR法规第52条规定了符合性评估的流程应当遵循附录IX到XI。部分I类产品（非测量、非灭菌、非重复使用的产品）可以使用自我声明的方式获得CE MDR认证。

符合性评估由公告机构（Notified Body）实施。公告机构由欧盟各成员国依照医疗器械法规规定的程序对其资质、认证能力和认证范围进行审核。前面有提到，MDR法规不继承MDD证书，同样，MDR公告机构也不继承MDD公告机构。截至2022年9月5日，MDR公告机构一共有32家（如BSI，Dekra等）。

MDR公告机构的稀缺，将会延长符合性评估的时间，因此建议制造商在2022年即应该安排MDR申请。

符合性评估是CE MDR认证中重要的一个环节，公告机构需要对技术文件及QMS文件进行审核，其中技术文件包括产品风险分析资料、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料等，在附录II中有对技术文件做具体要求。

除此之外，欧洲授权代表相比MDD，也提高了要求，必须是欧盟境内的企业，并且该企业需要拥有合规人员并满足监管要求。亿联检测在欧洲拥有法务团队，能够提供的医疗器械欧洲授权代表服务，联系亿联检测客户经理获得更多信息。

在MDR法规第33条，欧盟委员会被要求设立欧洲医疗器械数据库（Eudamed）。Eudamed中包含了7个电

子系统，具体是器械注册系统、UDI数据库、经济运营商登记系统、认证机构和证书系统、临床研究系统、上市后监管（PMS）系统以及市场监管系统。

众多系统构成了完整的数据库，确保监管部门及公众能够全面了解欧盟市场上的医疗器械。截至2022年9月5日，Eudamed系统还没有完成全部开发，只有部分模块投入使用。

医疗器械制造商和品牌商还应当关注MDCG（医疗器械协调小组：Medical Device Coordination Group），MDCG隶属于欧盟卫生与食品总司（Directorate-General for Health and Food Safety），负责确保MDR法规和IVDR法规的实施，向欧盟委员会提供法规实施建议，并为欧盟委员会和成员国提供协助。

MDCG发布了众多指南文件来指导MDR法规和IVDR法规的实施，MDCG指南文件是公告机构和制造商实施遵从MDR法规和IVDR法规的重要实践依据。

MDR法规构成了欧盟医疗器械监管的新基石，内容庞大，含义丰富。除了上述内容，制造商和品牌商需要关注的内容还有许多，比如上市后管理计划和安全性更新报告（PSUR），医疗器械唯一标识（UDI）、临床要求、通用规范等。亿联检测致力于协助制造商和品牌商便利合规，联系亿联检测客户经理可获得更多支持。