

医疗器械CE MDD证书到期怎么续展

产品名称	医疗器械CE MDD证书到期怎么续展
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

MDD证书的延期于今年3月20日已经靴子落地，但是也留下了一些疑问，主要就是很多制造商还在困惑，证书到期或即将到期，如何证明我们现在的MDD证书是符合要求的，制造商现在应该做什么？

制造商应该联系公告机构或欧盟成员国的主管当局

对于制造商已经跟公告机构签署了MDR认证合同的情况，多家公告机构已经承诺出具统一的确认函，也有公告机构暂时态度不明朗，所以请和您的公告机构确认。

或者，由欧盟成员国的主管当局出具，前提是欧盟成员国的主管当局已经根据MDR第97（1）条的规定，要求制造商进行合格性评定，或者是欧盟成员国的主管当局已经根据MDR第59（1）条的规定，对合格评定程序给予了豁免。

注：关于MDR第97（1）条的规定，请参考我司之前的解读：“解读 MDCG 2022-18：MDCG关于应用MDR法规第97条于遗留器械的立场文件”

以下情况MDD证书不能延期：

MDD证书在2021年5月26日之前已经到期；

或者，MDD证书已经被公告机构吊销。

以下情况下MDD证书可以延期：

情况1：

MDD证书在2021年5月26日-2023年3月20日之间到期，且满足以下条件之一：

证书到期以前，制造商已经跟公告机构已经签署了MDR认证合同。

或者，欧盟成员国的主管当局已经根据MDR第97（1）条的规定，要求制造商开展了合格性评定。

或者，欧盟成员国的主管当局已经根据MDR第59（1）条的规定，对适用的合格评定程序给予了豁免。

情况2：

MDD证书在2023年3月20日之后到期，并且满足下列条件：

制造商承诺在2024年5月26日之前向公告机构提交MDR认证申请，同时在2024年9月26日之前，跟公告机构签署MDR认证合同；

器械满足MDD的要求，无重大变更，无不可接受的新风险；同时在2024年5月26日之前建立符合MDR要求的质量管理体系，每年接受公告机构的审核。