

医疗产品MDR认证流程和周期说明

产品名称	医疗产品MDR认证流程和周期说明
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

近很多客户来电了解MDR的流程和周期，所以这里开个单篇，给大家做一个简单的介绍？

1 企业根据选定的公告机构要求，填写相关的申请文件，并提交佐证材料。

2.1 依据客户提供的资料终确认产品分类，人数，涉及的审核地址数量，技术文档份数，MDR公告机构提供预报价。（注：部分机构对预报要进行数量不等的收费）

3.1 企业提交预申请资料。

MDR公告机构问卷，营业执照，产品说明书，工艺流程图，盖章的开票信息等等（注：SRN&UDI提交申请时必须完成）

3.2 向NB机构提交正式申请资料（部分公告机构在此环节会收取数量不等的费用。无论结果如何，该费用收后不退。）

3.3 提交申请表给MDR公告机构进入认证范围能力等，是否受理评审。

4.1 企业按照MDR公告机构认证要求准备整体CE技术文档（每家机构技术文件格式要求不一致，所以一定要先期获得该机构的提交文件指南或其他类似的说明文件）

4.2 企业法规工程师审核技术文档，将合格的文档提交给MDR公告机构。TD文件大致包含：产品描述/UDI/符合性声明(DoC)/通用安全与性能要求(GSPR)/风险管理/临床/上市后监督(PMS)/灭菌/运输和存储/稳定性测试/风险评估等等内容。

5.1 MDR公告机构收到企业文件及技术文件、申请表，将提交给国外出合同，认证合同一定是和国外NB公告机构直接签订的，所以不存在和咨询公司签的总包合同。MDR公告机构会根据技术文档完整度(至少95%)进行排期。

5.2 部分机构会在此环节会收取数目不等的申请费用，该费用收后不退。

6.1 企业与公告机构签署正式合同，支付年除申请费之外的全部审核费用，MDR公告机构凭付款水单终安排对企业提交的完整技术文档进行初步审核。

7.1 质量管理体系文件审核一般是国内审核审核员进行的，审核会提出整改项。企业按其要求对ISO13485体系文件进行改正即可(这个不难)。

7.2 体系审核员根据审核及纠正措施情况会给企业出具质量管理体系文件审核报告。

8.1 CE TD技术文档正式审核,这个审核基本上都是由机构国外的专家进行，会给企业开出很多的不合格项，对其中的技术文档严重不符合项一般都是要求3个月内完成整改，一般都要折腾几个来回，就是我们常说的Round 1, Round 2, 很多机构都会给两次机会。还不行，机构的两只小手又要伸进你的口袋里面掏钱了。当然也有特别牛的机构一次机会都不给，只要有整改项，就要重新出具合同并支付整改费用。

8.2 公告机构审核员根据审核及纠正措施情况完成TD文件审核报告

8.3 很多机构临床审核和TD文件审核是分开来的，CEP和CER的部分,好不要出现严重不合格项，出现了基本上就被枪毙了。和前面一样，审核员会根据审核情况开具不符合项报告，企业要尽快进行文件整改，提交整改报告。这一块机构也是要重新收费的。

8.4 MDR公告机构审核员根据审核及纠正措施情况完成审核报告

9.1 在完成TD文件审核环节后，机构会和您联系并发出现场审核计划，企业好在现场审核之前完成自己的内部审核和管理评审等重要的体系活动。

9.2 审核员根据审核计划对制造商现场进行审核。现在认监委对体系审核都有双随机抽查的要求。所以机构对现场审核管控的都是蛮严格的，企业对现场审核还是要有一定的重视，对审核员老师也要有应有的尊重。所谓“礼“多人不怪的道理大家都懂的。

9.3 制造商根据不符合项报告，提出整改方案，进行文件整改，提交整改报告。

9.4 审核员根据审核及纠正措施情况完成审核报告。

10.0，企业关闭不符合后大约半个月到1个月会获得机构颁发的ISO13485证书。CE证书没那么快，一般机构申报审批下来大概还要3到5个月（以IIa为例）。

11.0 CE证书下来后企业就可以在Eudamed 里面注册相应的信息了。

所以，如果一切特别顺利，从申请到拿到CE证书大概也要18个月左右的时间，如果技术文件审核不顺利，两年三年拿不到证书的情况也不少见，而且机构一次又一次的请款，让负责这一块工作的人在老板面前也一直抬不起头来。所以需要申请MDR认证的企业，一是要早做准备，二要在初就要选择高水平的咨询机构和服务态度比较好的NB公告机构。