

MDR CE认证怎么申请

产品名称	MDR CE认证怎么申请
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

MDR CE技术文件怎么写？

法规背景

欧盟的医疗器械法规一直在酝酿变化，从2010年更新临床评估指南第三版开始演变到2013年的联合审核，再到2016年提出临床评估第四版以及可用性要求等系列文件，都是终颁布MDR法规的步骤性措施。因此，MDR的法规发布是一个系统变更的过程。

1. MDR法规变化

MDR的内容与之前的MDD相比较增加了许多内容，下图可以直观的看出其中的差异，从法规本身的要求条款、法规的篇章规模、附件数量都有明显增加。

MDR 技术文件主要内容

- 1) 产品相关，包括：产品描述、功能描述、UDI、DOC、结构及原材料描述等
- 2) 标签和说明书
- 3) 设计和制造描述，包括：设计描述、生产描述、质量管控、外包过程等
- 4) 基本安全和性能要求
- 5) 风险分析及风险管理
- 6) 产品验证和确认，包括：相关测试和验证，如生物相容性测试，性能测试，软件验证，灭菌验证等
- 7) 临床试验或临床评估

8) 上市后监督相关文件

出口欧盟的新法规MDR/IVDR CE认证，欧盟授权代表，出口美国的FDA注册/FDA 510K，出口英国的UKCA认证，英国授权代表，MHRA注册，出口瑞士的瑞士代表，ISO13485认证，出口澳大利亚的TGA注册，欧盟自由销售证书，泰国的TFDA注册 等等。