

一次性医疗产品做CE认证申请流程

产品名称	一次性医疗产品做CE认证申请流程
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

关于MDR

根据法规2023/607的新要求，制造商需要在2024年5月26日前提交MDR申请，产品才能在欧盟市场继续销售。目前市场上有大约23000个有效的MDD/AIMDD CE证书，而只有大约11500个MDR申请。这意味着在接下来的10个月内，可能会有11500份MDR申请被提交，即每月1150份申请。

此外，上述数据不包括任何新上市的医疗器械，也没有任何I类MDD遗留设备，这些设备现在在MDR下进行了升级。那些以前自我认证的遗留设备也必须在2024年5月26日之前提交申请，以保持有效的遗留设备。这包括可重复使用的手术器械、许多软件和基于物质的设备等产品。

关于IVDR

从本次调研结果来看，60%的已提交申请的IVDR制造商申请完整率仅25%+，这意味着大部分制造商仍需要更多的时间和资源来完成IVDR的申报工作。然而，时间不等人，目前部分公告机构已经制定了递交申请的时间限。例如DEKRA，在其近期的一份新闻稿中，他们介绍了下列IVDR申请的截止日期。

提交IVDR文件以满足过渡时间表的截止日期为：

D类：2023年12月1日

C类：2024年12月1日

B类和A类灭菌：2025年12月1日

在此之前，制造商普遍认为IVDD延期时间较长，并且只要制造商向公告机构递交认证申请即可实现延期，并未将IVDR的项目启动列在较为优先的位置。

但如今我们看到，由于大部分提交申请的制造商准备不充分，部分公告机构已经制定了递交申请的截止时间，以避免因制造商在过渡期结束前集中申请导致资源不足，这意味着有意申请IVDR的制造商必须尽早准备，才能确保产品在IVDR过渡期间正常销售。

由于IVDR显著的改变欧盟对于IVD的分类情况，过往可能只有少数需要公告机构参与的IVD产品在新法规下需要公告机构参与的数量激增。

而由此带来IVDR要求下更严格的技术文档和相关材料带来的成本也让目前的受访IVD制造商尚未启动相关计划。