

医用剪刀，镊子怎么申请一类医疗CE认证MDR欧代协议

产品名称	医用剪刀，镊子怎么申请一类医疗CE认证MDR欧代协议
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.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	13543507220 13543507220

产品详情

公司申请办理诊疗CE认证必须给予什么资料呢？

必须给予公司概况、商品图片、产品手册、商品生产流程等，实际明细会在工程完成时由技术工程师列举由公司提前准备。

一般医用外科口罩，非杀菌的口罩属于欧盟国家一类的。

那麼一类医疗器械在欧盟国家MDR的政策法规下的验证方式是怎样的？

I类一般器材和MDD一样，依然是走DOC方式；

I类器材必须公示组织（MDR NB）参加验证、授予资格证书。

MDR下的DOC和MDD的DOC并不是一样的定义

从政策法规而言，I类一般器材也应该有临床医学分析报告和发售后监管系统软件。

为什么MDR 一类的工艺文档按每一种商品扣除？

之前MDD可以将任何商品合并一本技术性文档，MDR则必须开展排序，少是预估主要用途一致的商品才很有可能同用一本技术性文档；

一类医疗器械做MDR验证有 CE资格证书吗？

I类一般器材现阶段并没有组织授予MDR资格证书。

MDR政策法规下所说的CE资格证书并不是，由于并不是政策法规规定；

MDR下合规管理的是：

- 1) 技术性资料是不是达到MDR的规定；
- 2) 欧代是不是依照MDR的标准做好了器材申请注册。

为什么欧洲地区顾客关心MDR?

由于MDR政策法规要求采购商必须核查生产商的MDR合规管理情况。

MDR政策法规针对一般I类并没有明确提出验证规定；

MDR政策法规下，一般I类也不用公示组织审查；