

欧盟CE-MDR认证怎么申请

产品名称	欧盟CE-MDR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

欧盟医疗MDR CE认证是什么？

欧盟医疗器械法规（ Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“ MDR ”）

贵司产品在做欧盟CE认证的时候，属于医疗器械，现在欧盟执行的医疗器械CE法规，就是MDR，办理CE时要求按照新法规 MDR (EU) 2017/745来做

MDD CE认证和MDR CE认证有什么区别呢？

MDR是法规，MDD是指令。因为是升级，从指令升级为法规，所以欧盟成员国都会对认证过程和结果进行更加严格的控制。

主要体现在以下几个方面：

1) 强化了制造商的责任：

- a) 制造商必须拥有至少一名具有医疗器械领域知识的合规负责人（ MDD指令中无明确要求）；
- b) 制造商要建立并持续更新技术文件，并确保国家主管当局要求时，可以提供。
- c) 制造商要随时应对公告机构的飞行检查，以确保技术文件的更新和体系的维持；（二类产品）
- d) 贸易公司的高风险产品，申请CE会更加困难

2) 法规条款增加，认证评审更加严格

- a) 分类规则增加：由MDD的18条增加到MDR的 22条；

- b) 基本要求检查表条目增加：由MDD的13条增加到 MDR的23条；
- c) CE技术文件的结构发生了变化，分为：产品技术文件和上市后文件（MDD只要求产品技术文件）；
- d) 临床评价报告。MDR要求企业提供第四版临床评估报告，相比于第三版，第四版要求更为严格；

3) 适用范围扩大

- a) MDD仅仅针对于具有医疗用途的产品，MDR将一些非医疗用途的器械纳入到适用范围，如彩色隐形眼镜，美容类产品等；
- b) MDD中，重复使用器械划分在一类医疗器械，不需要公告机构的介入，而MDR要求公告机构对重复性外科手术器械进行符合性评估；

4) MDR要求更高的透明度和可追溯性

- a) 引入了器械唯一标识UDI，增加产品的可追溯性；
- b) 企业的相关信息都会被收集到欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）；
- c) 建立上市后监督（PMS）系统；
- d) 公告机构会进行飞行检查。

MDR CE的临床评价是什么？

我们说的临床一般分两种形式：

- a) 临床试验是使用到人体身上 获得数据来证明产品的安全性。
- b) 临床报告主要是通过产品比对（从临床数据、技术参数、生物性能三个方面），数据分析，文献论证的方式，证明该产品的安全性和有效性
- c) 临床评价报告是CE技术文件里面的一部分，也是关键组成部分（临床评估报告是申请CE认证时CE技术文件中不可缺少的一份报告）。
- d) 目前实施的是第四版临床评估报告，即按照临床评价指南MedDev 2.7.1 来编订的临床评价报告。