

MDR的欧代和MDD的欧代有什么区别

产品名称	MDR的欧代和MDD的欧代有什么区别
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 的欧代和MDD的欧代有什么区别呢？

欧盟授权代表（AR）是指在欧盟境内的任何自然人或法人，其收到并接受位于欧盟以外的制造商的书面授权，代表该制造商按照本法规对制造商所规定的义务要求所进行的一切行动。

IAR是您与欧洲当局的联系的桥梁，他们必须是在欧洲有实体存在。

IAR保存制造商的技术文件，供主管部门检查。

IAR的名称和地址必须器械随附的信息上，例如（包装）标签和使用说明。如果发生事故，AR将协助并协调向主管当局报告事件。

MDR下的欧代相比于MDD下的欧代，要求更加严格，责任也更大。除了负有以上义务之外，还会与制造商一样为缺陷器械承担连带的法律责任。

另外，授权代表应至少有一名可且持续听其调遣的负责法规符合性的人员，其在欧盟境内的医疗器械监管要求方面拥有必要的知识。必要的知识应表现为以下任一种资格：

（a）在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及在体外医疗器械相关法规事务或质量管理体系方面具有至少一年经验；

（b）在法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系方面有四年的经验。

通过上面的简单问答形式您是否已经了解MDR CE?

MDR 时代已经到来，欧盟市场的准入需要着手办理MDR，顺势而为才能及早拥抱海外市场。