康复器材CE-MDR认证流程和周期

产品名称	康复器材CE-MDR认证流程和周期
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

电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘等产品都是属于欧盟一类医疗器械。

欧盟MDR法规针对一类二类医疗器械的合规时间是几时？

早的MDR时间是下面三个关键时间点:

1）欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745) 颁布时间：2017年5月。

法规规定：新的法规将替代原有的医疗器械指令 (MDD 93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令(AIMDD 90/385/EEC)

2）MDR法规强制实施时间：2020年5月26号

法规规定：从2020年5月26号开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。

3）MDD失效时间：2024年5月27号

2024年5月27号起，企业持有的MDD指令的CE证书全部失效。

请注意以下新更新通知：欧盟宣布推迟部分 I 类器械MDR合规时限

欧盟委员会于2019年11月25日发布第二版的MDR勘误(corrigendum)，该勘误於2019年12月3日通过成员国的表决，并将由欧盟议会正式批准后在欧盟期刊上发布生效。

第二版的勘误，大的变化是：在MDD下是一类自我申明，但在MDR下需要公告机构参与的器械，如果在2020年5月26日之前，已经有签署符合性声明的，可以继续在市场销售到2024年5月26日。这类器械主要

包括分类为一类的软件器械和一类重复使用的手术器械。这个变化给予这类器械另外四年的时间去完成MDR下的升级和/或认证。

需要关注的是，本次合规时限的延迟范围有明确界定。对于MDD指令下是一类自我声明，在MDR下仍然是自我声明的一类器械的合规时限并未被推迟。该类器械的合规行为至少应包括：按照MDR编制技术文件并签署DoC，按照MDR指定欧代并完成注册。

简单说：I类普通器械的合规时间是2021年5月26日；

I*类器械的合规时间被延迟到2024年5月26日。

也就是像电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘等产品都是属于欧盟一类的产品都是在今年2020年5月26日之前必须把MDD的技术文件升级为MDR技术文件。

那么一类医疗器械在欧盟MDR的法规下的认证模式是怎么样的？

I类普通器械和MDD一样，仍然是走DOC模式；

I*类器械需要公告机构（MDR NB）参与认证、颁发证书。

MDR下的DOC和MDD的DOC不是一样的概念

从法规来说，I类普通器械也应有临床评估报告和上市后监督系统。

为什么MDR 一类的技术文件按每种产品收取？

以前MDD可以将所有产品合并一本技术文件，MDR则需要进行分列，至少必须是预期用途完全一致的产品才可能共用一本技术文件；

一类医疗器械做MDR认证有 CE证书吗？

I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。

MDR法规下所谓的CE证书并不是重点，因为不是法规要求；

MDR下合规的重点是：

1）技术文件是否满足MDR的要求；

2）欧代是否按照MDR的要求进行了器械注册。

为什么欧洲买家关注MDR?

因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。

MDR法规对于普通I类没有提出认证要求；

MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；

MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。