

欧盟MDR CE认证怎么做

产品名称	欧盟MDR CE认证怎么做
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

今年收到很多企业来询问MDR 技术文件升级？MDR欧代如何办理？这两样对欧盟简单一类的产品是在今年2021年5月26日必须强制更新和变换的。

2017年5月5日欧盟就发布了新版医疗器械法规MDR（EU 2017/745）。在2017年5月25日，MDR正式生效。老的医疗器械指令即MDD(93/42/EEC)与新的MDR（EU 2017/745）指令的交替过渡期为三年。

也就是说从2020年5月26日，MDR指令在欧盟就将开始强制执行，它将完全取代过去老的医疗器械指令MDD（93/42/EEC）和老的有源植入医疗器械指令AIMDD（90/385/EEC）。

需要特别指出的是：

MDR强制执行后，新申请的CE认证必须按照MDR执行；

当前没有CE证书的产品，走符合性声明的产品自2021年5月27日起，必须按照MDR认证；

2020年5月26前签发的MDD证书，在有效期内仍然可以用，晚到2024年5月26日；

原有MDD证书需在证书失效前换发 MDR。

从之前的医疗器械指令93/42/EEC升级为(EU)2017/745，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。