

欧盟MDR欧代怎么办理

产品名称	欧盟MDR欧代怎么办理
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

肋骨固定板、医用高分子夹板、医用外固定支具、可调式固定支具，轮椅，助行器，拐杖，非灭菌医用口罩，非灭菌检查手套，手术衣，隔离衣，防护服等产品都是属于欧盟普通一类的。

MDR对比MDD有什么主要变化？

- 1.强化制造商的责任：指定合规负责人/持续更新技术文件/财务保障。
- 2.更严格的上市前评审：部分产品的分类变高/加强对临床证据的要求/对特定高风险器械将采用上市前审查机制，由欧盟级别的专家组参与，进行更严格的事先评估。
- 3.适用范围扩大：非医疗用途，但其功能和风险特征与医疗器械相似的器械将同样纳入MDR的管理范围。
- 4.提高透明度和可追溯性：使用唯一器械标识（UDI）系统识别和追踪器械/患者将收到具有所有基本信息的植入卡/将建立包含器械认证信息和临床研究、警戒和上市后监测信息的修订后的可公开访问的EUDAMED 数据库。
- 5.加强警戒和市场监管：一旦器械可以在市场上使用，制造商将必须收集有关其性能的数据，欧盟国家将在市场监管领域进行更密切的协调。

我们可以为医疗器械肋骨固定板、医用高分子夹板、医用外固定支具、可调式固定支具，轮椅，助行器，拐杖，非灭菌医用口罩，非灭菌检查手套，手术衣，隔离衣，防护服等厂家提供MDR CE 欧代，欧盟注册，CE技术文件服务（含DOC）。