

医用退热贴，穴位贴申请CE认证MDR技术文件办理多少费用

产品名称	医用退热贴，穴位贴申请CE认证MDR技术文件办理多少费用
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	25000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

欧盟一类的产品都是在2021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则需要进行分类，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。