

护理垫，体位垫申请一类CE认证MDR欧代协议找哪家机构办理

产品名称	护理垫，体位垫申请一类CE认证MDR欧代协议找哪家机构办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.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

项目背景

欧洲议会和理事会于2017年4月5日签发的关于医疗器械第2017/745号法规，修订了第2001/83/EC号指令，第178/2002号（EU）法规和第1223/2009号（EU）法规，并废除了理事会第90/385/EEC号和第93/42/EEC号指令。

MDR实施之后，在三年过渡期内仍然可以按照MDD和AIMDD申请CE证书并保持证书的有效性。依据Article 120 clause2的规定，过渡期内NB签发的CE证书继续有效。至2020年5月26日，MDR法规将全面强制实施。至2022年5月26日IVDR法规将全面强制实施。至2014年，MDD/AIMD证书全部失效。

MDR新法规变化

- 1) 扩大了应用范围
- 2) 提出了新的概念和器械的定义
- 3) 细化了医疗器械的分类
- 4) 完善了器械的通用安全和性能要求
- 5) 加强对技术文件的要求
- 6) 加强器械上市后的监管
- 7) 完善临床评价相关要求

事故对于患者意味着伤害，对于企业的生存也具有巨大的破坏力。因此，临床评估的设计和临床数据的

收集具有至关重要的意义。然而在实践中，许多制造商不清楚什么是欧盟法规所要求的临床评估，什么样的临床数据能满足欧盟的法规要求。