

医用拐杖CE认证需要怎么做

产品名称	医用拐杖CE认证需要怎么做
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

MDR法规简介 2017年5月5日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）。MDR将取代Directives 90/385/EEC（有源植入类医疗器械指令）and 93/42/EEC（医疗器械指令）。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日期正式取代MDD（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。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，但是从其交付日期起有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。

二、MDR的主要变化

- 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
- 8.提出Eudamed数据库的建立和使用
- 9.提出器械的可追溯性（UDI）
- 10.对NB提出严格的要求

三、MDR适用范围扩大 新MDR不仅包含了MDD及AIMDD涵盖的所有产品；还覆盖专门用于器械的清洁、消毒或灭菌的器械，以及Annex XVI列举的无预期医疗目的的产品，如美瞳、面部填充或注射、纹身、皮肤改善和美容等产品。

四、MDR提出了新的概念和器械的定义 MDR中增加了很多新的概念，从MDD中的14个概念，增加到现在的71个，如增加了一些临床试验方面和上市后监管方面的概念，如 “ recall ,withdraw ,serious incident,