

医用拐杖CE认证技术文件怎么做

产品名称	医用拐杖CE认证技术文件怎么做
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。

为什么欧洲买家关注国内制造商是否完成MDR?

因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。

MDR法规对于普通I类没有提出认证要求；

MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；

MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。

国内医疗器械制造商要拥抱欧洲市场，CE合规是您迈出国门走进欧洲市场的步。

医疗合规认证才能让您抢占市场先机。