

# 医用胶带，绷带申请CE认证MDR欧代协议办理流程

产品名称	医用胶带，绷带申请CE认证MDR欧代协议办理流程
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

### 医疗器械CE认证指令的变更内容

1、所有公告机构需要获得欧盟主管当局的认可后，才能按照MDR进行审核。因为在认证机构未拿到MDR资质之前，是不可以发该类证书的。在过渡期按照MDD和AIMDD签发的CE证书，

在正式生效日期(原定于2020年5月26日，因影响，延期一年)后将继续有效，但4年后将失效。同时,如果符合MDD的CE证书在过渡期内失效，且又未在过渡期内取得符合MDR的CE证书。

那么你的产品从欧盟市场退出，直到产品获得符合MDR的CE证书才可重新上市。

2、2016年6月，欧盟(EuropeanCommission)发布了第四版医疗器械临床评估的指导原则(MEDDEV2.7/1 Rev.4)。和2009年的第三版指导原则相比，直观的变化就是文件的页数从46页变成了65页，

更新的版本不仅包含了新的要求，还有对以前要求的进一步细化，扩展和澄清，同时还有一些举例以帮助生产商实施临床评价。从发布开始，很多NB机构陆陆续续开始按照新版要求执行起来，

有的是在新申请的时候需要提供新版技术文件(主要是临床报告更新为第四版)，有的是在监督时候需要更新技术文件(有很多企业之前依然按照第三版)。所以，请不要将MDR与MEDDEV2.7/1 Rev.4混淆，

MDR目前尚未了解到有NB机构获得欧盟认可可以执行该法规标准，企业如需要按照MDR申请，目前也

只能按MDR法规的清单准备，但是具体的要等MDR的ACT出来才可以。

而MEDDEV2.7/1从性质上来说是一份指导原则，所以它没有所谓的“生效日期”，由每一个公告机构自行决定第三版的“实施日期”。目前大多数的公告机构已经不再接受基于第三版

指导原则的临床评价报告;之前按照第三版完成临床评价获得CE的产品也会在监督审核的时候被要求按照第四版进行补充评价。