

一类医疗器械CE认证MDR欧代注册申请条件和资料

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR欧代注册申请条件和资料
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

CE注册MDR认证办理申请资料

1：营业执照

2：说明书

3：申请表

CE注册MDR申请流程：

步骤1. 分析该器械的特点，确定它所属的法规

步骤2. 确定该器械的分类(风险分级)

步骤3. 选择相应的符合性评价程序

步骤4. 选择公告机构

步骤5. 确认适用的基本要求/有关的协调标准

步骤6. 确认该器械满足基本要求/协调标准, 并使证据文件化

步骤7. 欧盟授权代表。

步骤8. 欧洲注册。

步骤9. 对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序

步骤10. 起草符合性声明并加贴CE标志

医疗器械法规(MDR)的背景

MDR将取代现有的医疗器械指令(93/42/EEC)(MDD)和主动植入式医疗器械指令(90/385/EEC)(AIMDD)。MDR于2017年5月发布，标志着MDD和AIMDD之间为期三年的过渡期的开始。

在过渡期间，MDR将逐步生效，首先是与指定公告机构和制造商根据MDR申请新证书的能力有关的规定。

过渡期将于2020年5月26日，即MDR法规的“适用日期”(DoA)结束。从那时起，MDR将完全适用。

MDR适用范围

MDR的范围已经扩大了，因此作为制造商，您必须检查您的产品组合，以确定与指令相比，是否有更多的设备属于法规的范围。注意附件十六所列的产品，这些产品一旦通过载列共同规格的实施细则，就会纳入本规例。不属于本范围的产品清单见第6段。