

# 一类医疗器械CE认证MDR，IVDR认证办理流程介绍

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR，IVDR认证办理流程介绍
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

MDR下合规管理的是：

- 1) 技术性资料是不是达到MDR的规定；
- 2) 欧代是不是依照MDR的标准做好了器材申请注册。

》》为什么欧洲地区顾客关心MDR?

由于MDR政策法规要求采购商必须核查生产商的MDR合规管理情况。

》》MDR政策法规针对一般I类并没有明确提出验证规定；

MDR政策法规下，一般I类也不用公示组织审查；

MDR政策法规下，生产商的工作压力绝大多数来自于欧洲地区顾客。

欧洲地区非杀菌医用外科口罩、外科口罩、医用帽子、医疗器材检查手套、隔离衣、手术衣、防护衣的归类

依照医疗设备政策法规2017/745/EU的规定，防护口罩、防护衣商品可以依照一类器材开展管理方法。根据商品是无菌检测或者非无菌检测情况给予，其验证方式不一样

一类医疗器械做MDR验证有 CE资格证书吗？

I类一般器材现阶段并没有组织授予MDR资格证书。

MDR政策法规下所说的CE资格证书并不是，由于并不是政策法规规定；

那么一类医疗器械在欧盟国家MDR的政策法规下的验证方式是怎样的？

I类一般器材和MDD一样，依然是走DOC方式；

I\*类器材必须公示组织（MDR NB）参加验证、授予资格证书

》》MDR下的DOC和MDD的DOC并不是一样的定义

从政策法规而言，I类一般器材也应该有临床医学分析报告和发售后监管系统软件。

病毒采样管套服和一次性取样拭子合乎欧洲议会和联合会有关医疗设备的命令,如何获得运用于医疗器械行业的欧盟国家CE认证。

制造业企业逐渐由内销转到出口外贸，可以说2022年所有出口外贸都难的情况下，唯有疫防物品等医疗器械防护装备，下边就来讲说CE认证如何办理

一般医用外科口罩、外科口罩、医用帽子、医疗器械检查手套、隔离衣、手术衣、防护衣、取样拭子，非杀菌属于欧盟国家一类的。

》》为什么MDR 一类的工艺文档按每一种商品扣除？

之前MDD可以将任何商品合并一本技术性文档，MDR则必须开展排序，少是预估主要用途完全一致的商品才很有可能同用一本技术性文档；

