

# 欧盟医疗器械MDR-CE认证周期时间多久

产品名称	欧盟医疗器械MDR-CE认证周期时间多久
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

欧盟医疗器械新法规（MDR）变更了哪些？

2017年5月25日欧盟医疗器械法规（MDR）[REGULATION(EU)2017/745]（以下简称“MDR”）正式生效，并将于2020年5月26日取代医疗器械指令（MDD，93/42/EEC）和有源可植入医疗器械指令（AIMDD，90/385/EEC）。

MDR的法规过渡期为三年。这意味着所有新器械的制造商及其利益相关者必须在2020年5月26日之后需符合MDR新的相关要求，制造商应在过渡期内更新技术文件和流程以满足法规要求。之前获得MDD/AIMDD证书的CE认证产品，晚在2020年5月26日后，就无法在欧盟市场贩卖或安装。

依据Article120clause2的规定，过渡期内公告机构签发的CE证书继续有效，但是从其交付日期起至有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。

### 主要变更

MDR新规的法律框架较完整，各项规定比之前的指令更全面详细，对相关企业及从业人员提出更严格的要求。其主要变更如下：

更广泛的应用领域(包含非医疗区域)

UDI：每台医疗设备的唯一之识别码

更严格的技术文档(TD)要求

更严格的负责人要求：医疗器械的专·业知识

高风险医疗器械的新审查程序

更严格的临床评估和测试要求：临床数据的收集持续到产品上市后

更严格的公告机构监督：新公告机构的选择与检查

欧洲医疗器械数据库：更加透明且便于信息流通的数据库

此外，公告机构应至少每5年对证书持有者（医疗器械制造商）进行一次飞行检查，目的在于保证医疗器械产品质量的确定性和稳定性，让制造商始终在遵守MDR法规的情况下生产医疗器械。