

# 医疗器械一类CE认证MDR技术文件办理准备资料

产品名称	医疗器械一类CE认证MDR技术文件办理准备资料
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

2017年5月5日，欧盟官方正式发布了欧盟医疗器械法规（MDR）。2017年5月26日，MDR正式生效。

医疗器械指令MDD（93/42/EEC）和有源植入类医疗器械指令AIMDD（90/385/EEC）被医疗器械法规MDR（EU2017/745）取代，法规过渡期为3年。也即2020年5月6日将正式取代MDD和AIMDD.新法规将取代现行的三个医疗器械指令：分别是医疗器械指令93/42/EEC,有源医疗器械指令90/385/EEC及体外诊断医疗器械指令98/79/EEC。

总的说来新的MDR和IVDR加强了体系管理，对高风险设备增加了相关规定比如对于非医疗用途但具有与医疗器械相似特性的设备也将受到新法规的管辖（如用于美容的彩色隐形眼镜），提升了产品对患者的透明度和可追溯性并设立中央电子数据库（Eudamed）、医疗设备将有一个唯一的识别号这加强其在整个供应链的可追溯性。

MDR强制性实施时间：2020年5月26日

也就是说从2020年5月26日开始不能再继续按照MDD申请认证，2019年直到2020年5月26日之前都可以继续按照MDD指令，MDD指令的CE认证证书将会在2024年失效。

MDR的主要变化有：

1.扩大了应用范围

2.提出了新的概念和器械的定义

3.细化了医疗器械分类

4.完善了医疗器械的通用安全和性能要求

5.加强对技术文件的要求

6.加强器械上市后的监督

7.完善临床评价相关要求

8.提出EUDAMED数据库的建立和使用

9.提出器械的可追溯性（UDI）

10.对NB提出严格要求