

# 医疗器械MDR证书 MDR医疗指令

产品名称	医疗器械MDR证书 MDR医疗指令
公司名称	信达检测技术（深圳）有限公司
价格	4800.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道官田村新时代工业区七号
联系电话	13510588137 13510588137

## 产品详情

MDD证书需在证书失效前换发 MDR。

5月26日起施行的欧盟MDR指令，对目前医用口罩的CE认证，具体会有哪些影响？

1. 本次xinguan疫情爆发期间所获CE认证的医用口罩，可以说95%以上的都是按照老的MDD指令进行的，可能要面临新版换证问题；
2. 根据目前欧盟新统计，拥有老指令版本MDD（93/42/EEC）授权的NB公告机构共有56家，而符合MDR授权的NB公告机构目前则仅有12家而已。也就是说，从2020年5月26日开始，针对医用口罩的CE认证审核机构可选性降低了80%；
3. 由于欧盟MDR此类授权审核机构（NB：Notified Body）可选性的减少，必然造成医用口罩CE认证费用相当大的概率将有大幅提升的可能；
4. 新版MDR指令审核要求比老版MDD指令更为复杂，认证周期必然大幅度拉长，本次疫情期间有些机构声称的几天出证的可能性将基本为零；
5. 获得CE认证的口罩等医疗设备必须要求有指定的欧盟授权代表（简称"欧代"），这在以前MDD指令时对一些低风险产品其实有没有欧代监管并不严格，但在MDR指令后，即使是在一些电商平台上进行销售的医用产品也会要求提供必要的欧代信息；