

欧盟医疗器械注册EMDN的主要原则是什么

产品名称	欧盟医疗器械注册EMDN的主要原则是什么
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

产品详情

3、EMDN的主要原则是什么

EMDN基于欧盟委员会和欧盟监管机构共同制定的基本关键原则。这些原则包括但不限于：

- a. 监管机构主导: 监管机构在管理、验证、更新和建议术语方面发挥关键作用。
- b. 结构化: 命名法具有透明的层次结构，术语和代码可以有意义地聚集到组和类型中。
- c. 可预测的: 结构和内容保持足够稳定，允许以仍然允许适应技术革新的方式对命名法进行各种管制性使用。
- d. 透明: 术语和描述的更新政策是合理的，并反映了监管机构和行业的需求
- e. 包容性: 定期审查对所有人开放，基于实际使用和可证明的需求。
- f. 可用性: 所有用户都可以完整地使用条款、描述和代码。
- g. 无障碍: 与其他经营者相比，任何制造商或自然人/法人在使用术语方面都不应收费或遭受任何歧视。
- h. 国际: 在MDR/IVDR申请时得到国际认可。

4、如何获得EMDN的访问权限?

所有利益相关者都可以免费访问整个EMDN。因此，它可以被制造商、患者、研究组织、从业人员、医院、药房等利益相关者的非详尽清单所利用。可透过本网页及欧洲委员会的千年发展目标文件网页，以p

df及excel格式阅览和下载EMDN。