

口罩欧盟CE认证加急几天发证

产品名称	口罩欧盟CE认证加急几天发证
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745) 颁布，新的法规将替代原有的医疗器械指令 (MDD 93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 (AIMDD 90/385/EEC)。

从2020年5月开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。

对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动MDR法规合规准备事宜。

欧盟委员会规定了MDR 的转换期的要求

2017年5月25日：MDR 和IVDR 生效

2020年3月25日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)

2020年5月25日：MDR 实施开始

2022年5月25日：IVDR 实施开始

2024年5月25日：AIMD，MDD 和IVDD 证书将失效

我们该怎么办？

I 重新确认产品风险分类等级，确认是否有风险等级升级的情况？

例如部分可重复使用的医疗器械，原属于Class 的器械，按照新法规变成了Class *类器械。美容类产品原MDD下不属于医疗范围，现MDR法规中已纳入；

I 确认原CE证书的发证机构是否已获得欧盟当局批准的颁发MDR证书的资质，目前拥有该资质的认证机构：BSI、TUV南德（注意TUV莱茵目前还未获得批准）；

I 确认原CE认证时的技术文件中是否含有按照Rev4指导原则提供的临床评价报告；

I 确定企业合规负责人（MDR法规要求），有相应能力、资质和经验来承担相应的法规工作职责。

I 修改原CE技术文件，建立质量管理体系，向具有MDR发证资质的认证机构提出MDR-CE认证申请，获得MDR法规下的新CE证书。

联系我请说明来

关于欧盟CE 认证的MDR法规升级：

老指令MDD 93/42/EEC including 2007/47/EC 升级到新法规MDR EU 2017/74