

体外诊断医疗器械ce认证办理mdd指令

产品名称	体外诊断医疗器械ce认证办理mdd指令
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	环测威:欧盟认证 欧盟认证:体外诊断医疗器械ce认证
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

体外诊断医疗器械的ce认证办理，体外诊断医疗器械出口欧盟地区的ce认证办理，我司可以代为办理体外诊断医疗器械的ce认证，如有需求请来电联系咨询。

体外诊断医疗器械ce认证办理，日前从MHRA获悉：作为全球领先的公告机构（0086），BSI率先获得了欧盟新法规MDR（EU 2017/745）的资格授权。BSI获得了基于2017年11月所申请的MDR法规下完整的资格范围，详细信息可在欧盟NANDO网站上查阅。根据目前NANDO信息显示：BSI是第一家，也是目前唯一获得欧盟MDR法规授权的公告机构。BSI荷兰公告机构编号：2797BSI荷兰公告机构已成功获得欧盟医疗器械指令的授权发证资质。这是BSI在医疗器械监管领域中重要的里程碑。无论英国脱欧谈判结果如何，都无法撼动BSI作为欧盟医疗器械公告机构的地位；环测威可办理代办医疗器械ce认证MDR指令BSI发证！2017年5月5日，欧盟医疗器械法规（MDR）和体外诊断医疗器械法规（IVDR）已正式发布，20天后生效，分别进入3年和5年的转换期。2020年5月26日开始，所有新认证医疗器械必须满足MDR的要求。2022年5月26日开始，所有新认证体外诊断器械必须满足IVDR的要求。体外诊断医疗器械法规（IVDR）草案框架2012年9月26日，欧盟委员会发布了新的欧洲医疗器械法规草案，包括：1.

医疗器械法规（Medical Device Regulation，简称MDR）2. 体外诊断医疗器械法规（IVD Regulation，简称IVDR）这两部新的医疗器械法规将很快取代现行的三部医疗器械指令：1. 医疗器械指令（Medical Device Directive 93/42/EEC，简称MDD）2. 有源植入医疗器械指令（Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC，简称AIVDD）3. 体外诊断医疗器械指令（IVD Directive 98/79/EC，简称IVDD）