

欧盟一类医疗产品认证，欧盟医疗器械CE认证,医疗器械CE, UD编码认证,IVDR新要求UDI

产品名称	欧盟一类医疗产品认证，欧盟医疗器械CE认证, 医疗器械CE, UD编码认证,IVDR新要求UDI
公司名称	杭州凯德轻工产品技术服务有限公司
价格	18000.00/张
规格参数	
公司地址	余杭区五常街道荆长路西溪金座
联系电话	13735597593 13735597593

产品详情

新的MDR要求，新的IVDR要求UDI编码

UDI编码申请，欧盟备案凯德来帮你！

欧盟一类医疗产品CE认证欧盟二类医疗器械CE认证医疗器械CE

新MDR EU2017/745指令明年正式取代MDD93/42/EEC

欧盟医疗器械产品欧盟销售合规性注册认证

洗澡凳属于老年人，残障，体弱人士使用的辅助性器械，也属于泛意上的准医疗器械产品，虽然风险系数较低，也是属于欧盟一类医疗器械法规范围内。

对于销往欧盟医疗器械，如何满足欧盟法规的要求。

- 1) 找到你的产品适用的欧盟标准，符合性评估，做检验报告
- 2) 找到你产品划归分类，是I类的II类, III类的，
- 3) 确认CE认证模式及选定认证机构，

以下各类医疗器械CE认证的方法

一：I类产品认证检测流程：

产品相关检测

CE声明准备，签署

确定欧州代表，签欧州代表合同

准备TCF CE MDR（欧盟新医疗指令）技术文件

提交欧盟国家卫生部注册

取得注册，完善TCF文件

二：II类, III类的产品认证检测流程：

产品资料提供，合作技术公司报价，

确定欧盟公告机构，与技术检测机构签订认证合同

样品准备，技术文件，说明书，包装，产品检测，整改，

同时ISO13485质量体系建立，评审

欧州代理确定，签订欧代指定协议，

准备完善产品系列文件TCF，递交公告CE机构申请发证

CE证书颁证

没有直接治疗及辅助器具大都属于一类医疗器械

CE认证浴缸扶手CE认证助行器CE认证拐杖CE认证都属于I类医疗产品，要按照以上一）提示的方法满足CE的要求

所有的一类(Class I 包括灭菌类和计量类) 医疗器械制造商或其欧盟授权代表必须在初次加贴CE标志时，就应该向其或其欧盟代表所在国的主管当局将制造商及产品信息完成注册并取得注册号。

如果您有其它许多的产品型号即将在近期内加贴CE标志，您也可以一并提前向主管当局注册并取得注册号。

定制式 (custom-made)

医疗器械，系统或包装的制造商，以及灭菌消毒公司必须在不晚于初次申明其满足医疗器械指令(MDD 93/42/eec)要求时向主管当局注册并取得注册号。

备注：中国的一类(Class I 包括灭菌类和计量类) 医疗器械制造商出口加贴CE标志的MDD前，要完成在欧盟境内注册，以免进入海关时出问题和引起法律纠纷，造成不必要的经济损失。

在EEA成员国内销售未经注册的一类MDD是违法的行为，销售未经欧盟注册而加贴CE标志的一类MDD到欧盟境外的第三国也是违法的行为。

已通告主管机关的信息变更了，怎么办？

不论何时，已经在欧洲经济区EEA成员国的主管机关注册的资料和信息（比如：名称，地址，联系电话/传真，产品信息，产品不再投放市场，等等）一有变更，医疗器械MDD和体外诊断医疗器械IVDD制造商或其欧盟授权代表，必须立即通知受理其注册的主管机关，并提供新的消息并交纳相关的费用。

经过欧盟注册后，如果制造商名称变了，应该怎么办？

1. 原有的技术文件中制造商名称全部要更换！
2. 通常，技术文件可以无限次地更新(update)或修改(revise.)
但每次更新或修改后的版本(Version)必须注明。技术文件更新或修改后，总以新的版本为准。
3. 制造商名称改变后，所有加贴CE标志的医疗器械的包装和标签上的制造商名称也必须更换成新名称。
4. 如果制造商由公告机构签发CE证书的话，CE证书也必须以新的制造商名称重新签发。
5. 欧盟法律要求欧盟授权代表处所保留的技术文件必须是新版本，因此，制造商必须及时将新版本的技术文件交到欧盟授权代表处。
6. 如果制造商及其加贴CE标志的医疗器械已经在欧盟注册，注册证书也必须更换：如果使用新名称的制造商与老制造商属于同一个法人(Legal Entity)，制造商的注册号仍然保持为原来的不变。如果使用新名称的制造商与老制造商属于不同的法人，制造商在欧盟的注册号也将改变。

对于欧盟的医疗指令法规目前还可以MDD93/42/EEC明年5月到期，但发出的CE证书还可以使用五年，新的MDR医疗指令Regulation (EU) 2017/745

MDR，推迟到明年五月实施，因为市场大环境的影响，企业现在就可以用新的MDR申请CE相关认证。

什么是医疗器械唯一标识（UDI）

2019年，国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》，并会同国家卫生健康委联合开展了一批实施医疗器械唯一标识系统试点工作，取得了阶段进展和成效。2021年9月17日《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》发布，明确在首批实施唯一标识的9大类69个品种基础上，将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施UDI范围，支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。那让我们来看看，到底什么是医疗器械唯一标识？

医疗器械唯一标识（Unique Device Identifier，UDI），是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

这一串特别的代码就像医疗器械的“身份证”，用于医疗器械生产、流通、使用全生命周期的追溯和管理，有助于提升医疗器械的监管效能。

2. 医疗器械唯一标识有什么特性要求吗？

根据《医疗器械唯一标识系统规则》第八条规定，医疗器械唯一标识具有三大特征：唯一性、稳定性和

可扩展性。让我们看下它们具体的含义：

唯一性，是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性，是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。

可扩展性，是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

3.创建、维护和赋予UDI的责任主体是谁？

《医疗器械唯一标识系统规则》第六条规定“注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。”

《医疗器械唯一标识系统规则》第九条规定“注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。”

凯德专注欧盟市场二十年，让你的产品远销欧盟！

为您找到经济，快捷，合规的认证之路。

凯德欧盟检测认证十五年！！