

# 欧盟医疗器械法规服务/CE认证

## The EU MDR Service

2017年4月5日欧盟正式通过了新的医疗器械法规以取代现有的医疗器械指令和有源植入医疗器械指令。这意味着对欧洲单一市场（28个成员国包括英国，欧洲经济区--冰岛、利希滕斯坦和挪威，以及通过双边条约的瑞士）所有成员国的上市许可框架将发生重大改变。



### 您的挑战

新法规的主旨是为了规避旧指令的一些内在缺陷，同时迎合了医疗器械科技领域的快速发展。新法规强化了对公告机构任命及其工作流程的监管标准，通过建立医疗器械综合数据库和基于UDI的器械追溯系统来提高透明度，引进植入卡为患者提供植入器械的相关信息，加强了对临床证据的规定，同时加严了制造商对上市后监督的要求。这些变化为医疗器械制造商带来了更新和更高的挑战。

### Intertek如何帮助您

对于医疗器械制造商来说，如何在完全理解和掌握法规变化，并适应新的用法规要求将是一个巨大的挑战。Intertek天祥集团下属医疗公告机构(IMNB)已获得

瑞典主管当局的MDR 2017/745授权，公告号NB2862。可为医疗器械企业提供MDR认证服务，我们专业的审核员及专家团队能确保您对新法规以及其与现行MDD之间的差异的认知是准确的，为您产品上市提供助力。

### Intertek授权范围及申请方式

在申请MDD和MDR认证之前，请确保您的产品代码在我们的授权范围内。您可在欧盟指定机构信息系统（NANDO）的网页上查看我们的授权范围和公告号。我们将以先到先得的原则受理所有申请，扫描二维码即可获取MDD & MDR的申请表格。

注：一次性防疫类产品目前都在受理范围内。



### 联系我们

☎ 021-5339 7720  
400-886-9926  
✉ [china.medical@intertek.com](mailto:china.medical@intertek.com)

🌐 [intertek.com.cn/ba](http://intertek.com.cn/ba)



# 欧盟医疗器械法规服务/CE认证

## The EU MDD Service

欧盟委员会关于MDR实施日期推迟一年的建议已于2020年4月17日获得通过。作出这一决定是基于与COVID-19疫情有关的特殊情况及其对MDR执行工作的潜在影响。简言之，这项决定的实施将把几乎所有的最初规定日期为2020年5月26日的过渡条款推迟到2021年5月26日。在MDR延期决定后，所有与MDD有关的活动将保持不变，公告机构可继续MDD正常工作一年。



### 您的挑战

2017年4月5日欧盟正式通过了新的医疗器械法规(MDR)以取代现有的医疗器械指令和有源植入医疗器械指令。新的法规对于医疗器械制造商无疑带来了更新和更高的挑战，而应对这些挑战，将另上市时间延长，增加商业风险。

### Intertek如何帮助您

Intertek天祥集团下属医疗公告机构 Intertek SEMKO AB, 公告机构号NB 0413, 可继续接受MDD 93/42/EEC指令下医疗器械CE认证的申请。目前可接受MDD申请的防疫类产品包括：一次性灭菌口罩、一次性灭菌手术口罩、灭菌手术服，灭菌隔离服、灭菌手套等一次性

灭菌类产品。以上产品均可申请MDD指令，在过渡期结束后，可继续申请MDR升级，为及时出口欧洲市场提供了通道。

### Intertek授权范围及申请方式

在申请MDD和MDR认证之前，请确保您的产品代码在我们的授权范围内。您可在欧盟指定机构信息系统(NANDO)的网页上查看我们的授权范围和公告号。我们将以先到先得的原则受理所有申请，扫描二维码即可获得MDD & MDR的申请表格。

注：一次性防疫类产品目前都在受理范围内。



### 联系我们

☎ 021-5339 7720  
400-886-9926  
✉ china.medical@intertek.com

🌐 [intertek.com.cn/ba](http://intertek.com.cn/ba)

