

# 欧盟医疗器械条例 MDR

欧盟医疗器械条例 MDR(EU)2017/745 要求, I 类(无菌/具有测量功能/可重复使用)、IIa 类、IIb 类及 III 类医疗器械投放欧盟市场前, 都需先获得 CE 认证。GXSES 作为专业咨询机构, 可为您获得 CE 证书提供高效服务。



## ■ 欧盟医疗器械条例服务内容

欧盟医疗器械条例 MDR(EU)2017/745 要求, I 类(无菌/具有测量功能/可重复使用)、IIa 类、IIb 类及 III 类医疗器械投放欧盟市场前, 都需先获得 CE 认证。SES 作为专业咨询机构, 可为您获得 CE 证书提供高效服务。制造商还可以在审核之前, 接受 GXSES 提供的法规培训服务。

## ■ 欧盟医疗器械条例相关服务

### 一、行业标准类

1. ISO13485
2. MDSAP 审核
3. 欧盟体外诊断器械条例

### 二、培训类

1. ISO13485 医疗器械质量管理体系内审员
2. ISO13485 医疗器械质量管理体系标准讲解

3. ISO14971 医疗器械风险管理

4. 医疗器械过程确认



立即咨询获取专家一对一专业服务 📞 18802618092 耿先生