

欧盟体外诊断医疗器械条例 IVDR

欧盟医疗体外诊断器械条例 IVDR (EU) 2017/746 要求，中/高风险的体外诊断医疗器械 (List B, List C 和 List D) 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。



■ 欧盟体外诊断医疗器械条例服务内容

欧盟医疗体外诊断器械条例 IVDR (EU) 2017/746 要求，中/高风险的体外诊断医疗器械 (List B, List C 和 List D) 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 证书提供高效咨询服务。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