

Fanta Dental根管锉产品获得MDR公告机构证书

上海2024年10月28日 /美通社/ -- 日前，国际独立第三方检测、检验和认证机构德国莱茵TÜV大中华区（简称“TÜV莱茵”）为上海凡超登医疗科技有限公司（简称“Fanta Dental”）的机用根管锉和手用根管锉颁发了基于欧盟医疗器械法规（Regulation (EU) 2017/745，简称MDR）的公告机构证书，意味着这两款产品获准进入欧盟27国市场。

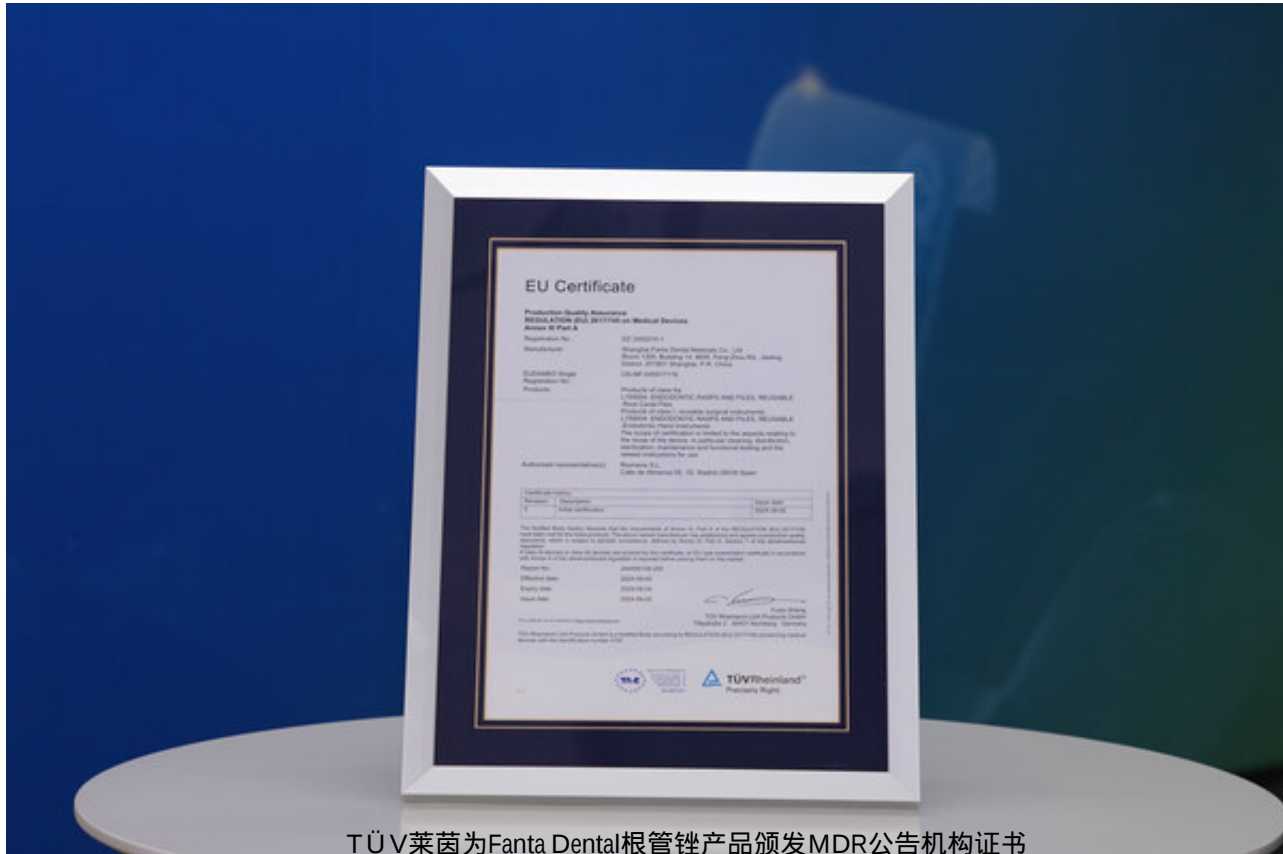


Fanta Dental总经理王瑾，TÜV莱茵大中华区医疗器械服务华东区域经理陈煜星、签证官盛甫秀等双方代表出席了颁证仪式。



王瑾在发言中表示：“我们双方自2017年起建立合作关系，感谢TÜV莱茵多年来的支持，帮助我们不断提升产品质量，符合欧洲市场的严格标准要求。Fanta Dental秉承‘专业、高效、节省、方便’的理念，致力于推动口腔医疗技术进步。未来，我们将持续创新，为口腔医疗专业人士提供更优质的产品，为患者带来更好的诊疗体验。”

陈煜星表示：“此次项目中，Fanta Dental完成了生物学检测、临床数据收集、临床评估、MDR质量管理体系建设等各项准备工作，成功通过了欧盟MDR的技术审查和现场审核。我们期待未来双方进一步加强合作，助力Fanta Dental提升国际竞争力，推动口腔医疗行业的整体发展。”



TÜV莱茵为Fanta Dental根管锉产品颁发MDR公告机构证书

欧盟MDR的实施对产品性能安全要求、上市前的临床评估、临床数据收集以及上市后的市场监督、警戒系统与监管等方面提出了更高要求，给进入欧盟市场的企业带来了挑战。

TÜV莱茵在医疗器械领域拥有强大的专业检测能力和丰富的国际认证经验，其遍布全球的专家团队致力于为医疗器械生产企业提供全方位的市场准入服务，协助医疗器械产品符合目标市场法规要求。未来，TÜV莱茵将继续通过专业的标准解读和高效的审核流程，协助中国医疗器械产品快速合规地进军海外市场。

原文地址：<http://www.china-nengyuan.com/news/216951.html>