

海尔生物医疗医用低温存储设备获得MDR公告机构证书

上海2025年4月9日 /美通社/ -- 4月8日，第91届CMEF中国国际医疗器械（春季）博览会在国家会展中心（上海）开幕。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”）为青岛海尔生物医疗股份有限公司（简称“海尔生物医疗”）的医用低温存储设备——医用低温保存箱（Ultra） Low Temperature Freezer for Medical Use，DW-86L419、DW-86L579等60多个型号）和血液冷藏箱（Blood Bank Refrigerator，HXC-106、HXC-149等10多个型号），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。



TÜV莱茵为海尔生物医疗医用低温存储设备颁发MDR公告机构证书

海尔生物医疗总经理刘占杰，TÜV莱茵大中华区医疗器械服务副总裁耿文等出席了颁证仪式。



海尔生物医疗总经理刘占杰

生物技术的发展促使生物样本和血液制品对精确和专业存储条件的需求增加，推动医用冰箱市场的增长。全球市场研究与咨询机构The Business Research Company数据显示，2024年全球医用冰箱市场规模为47.6亿美元，预计2029年增长至74.7亿美元，年复合增长率9.9%。



TÜV莱茵大中华区医疗器械服务副总裁耿文

耿文祝贺海尔生物医疗获TÜV莱茵签发的首张医用低温存储设备MDR公告机构证书，她表示："此次在国内没有这类产品MDR发证先例的情况下，海尔生物医疗完成了产品测试、软件评估、网络安全测试及评审、可用性评审、临床评估、MDR质量体系搭建等各项准备工作，成功通过了欧盟MDR审核。我们期待未来双方进一步加强合作，携手推动国产医用低温存储设备进入全球市场。"

MDR符合性认证是医疗器械产品进入欧盟市场的准入条件，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，协助医疗器械产品快速合规地进军海外市场，提升中国制造的核心竞争力。

原文地址：<http://www.china-nengyuan.com/news/223993.html>