

迈瑞医疗三大核心外科产品获得MDR公告机构证书

南京 2025年7月15日 /美通社/ -- 7月11日，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"）在南京为杭州迈瑞医疗科技有限公司（简称"迈瑞医疗"）旗下三大核心外科产品线——吻合器、结扎夹及复用高频手术器械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，表明迈瑞医疗在产品质量与合规性已符合欧盟相关法规与技术规范的要求，成为其全球化战略的重要里程碑，也是TÜV莱茵与迈瑞医疗深化战略合作的又一力证。



TÜV莱茵大中华区医疗器械服务副总裁耿文、华东区域经理陈煜星、南京分公司总经理张海峰，迈瑞医疗外科产品线总经理左鹏飞、中央研发管理部总经理邵凌云、手术产品开发部总监王文龙、技术法规部副总监汪新兵等双方代表出席了颁证仪式。

耿文在致辞中对迈瑞医疗表示祝贺："此次迈瑞医疗的三大核心外科产品线顺利获得MDR公告机构证书，是技术创新、质量管理及国际合规能力的集中展现。我们期待与迈瑞医疗携手，探索更多领域的合作可能，共同推动医疗器械行业的创新与高质量发展。"

左鹏飞表示："TÜV莱茵团队在这次项目中展现出卓越的专业技能和高效的协作能力，为我们的产品顺利通过MDR符合性评估提供了有力支持。这不仅是迈瑞医疗国际化进程的重要里程碑，更是对我们坚持高标准研发和制造理念的认可。我们期待与TÜV莱茵继续深化合作，为全球患者提供更安全、更可靠的医疗产品。"

邵凌云回顾了迈瑞集团和TÜV莱茵的合作历程，并表示："TÜV莱茵为杭州迈瑞复用器械、结扎夹、吻合器颁发MDR公告机构证书，这是迈瑞微创外科产品线迈向国际化的一个里程碑，同时，也是迈瑞和TÜV莱茵深化各领域合作的一个新的起点。非常感谢TÜV莱茵的大力支持，祝愿我们的合作能够更进一步深入和扩展，为国产医疗器械出海打造一个更加光明的未来。"

通过MDR符合性评估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。迈瑞医疗三款外科产品成功通过该评估，充分证明了他们在设计开发、生产制造及质量管控等方面的能力已满足欧盟市场准入要求。

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，遍布全球的专家团队始终致力于为医疗器械生产企业提供全方位的市场准入支持，通过专业的标准解读和高效的审核流程，协助医疗器械产品符合目标市场法规要求，快速进入海外市场，提升中国制造的核心优势。TÜV莱茵是欧盟医疗器械法规（MDR）、体外诊断医疗器械法规（IVDR）的公告机构，提供的服务包括MDR、IVDR符合性评估，ISO 13485、医疗器械单一审计计划（MDSAP）体系认证，巴西国家标准局（INMETRO）认证，以及医疗器械测试服务。

原文地址：<http://www.china-nengyuan.com/news/229981.html>