

MDR 申请流程

01 预申请

在正式申请之前，您必须填写一份预申请表，包含将要审核和评估的公司和器械的基本信息。预申请包括一个选项，根据所提供的信息要求正式申请或预估价格。

02 正式申请

如果您选择了正式的申请，我们将向您发送一份客户信息表（CIF）。客户信息表将要求你方提供有关贵公司和器械的更多信息。我们将向你方提供一份关于如何完成客户信息表的指导文件。

如果你选择需要预估价格，我们会单独寄给你。

我们将对你方提交的信息表进行审查，可能会联系你方要求进一步的信息或澄清。

提交客户信息表，即表示你方同意当前价目表上的费率。

请注意，Intertek 医疗公告机构只接受英语文件。

03 报价及协议

经 Intertek 医疗公告机构（IMNB）评估和批准 CIF 后，申请费发票和报价及认证协议将送你考虑。在我们收到申请费之前，我们不会开始任何正式的认证的合格评定活动。

建议书和协议将由你方和 IMNB 签署，然后通过电子邮件向您发送一份副本。请注意：签署报价，您需要确保合法地址和认证范围正确。你方在签署建议书后所作的任何变动都需另外处理。

当申请批准、申请费已支付且协议已签后，与首次认证相关的所有符合性评估活动的信息将单独传达给客户。

与 IMNB 有关 MDR 的通信发送至：china.medical@intertek.com 或 sc.china@intertek.com。