

申请MDR认证有哪些要求，MDR认证如何办理

产品名称	申请MDR认证有哪些要求，MDR认证如何办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

关于申请MDR认证的常见问题

自从上次国瑞小编简单介绍了一下MDD升级版——MDR认证的情况。许多小伙伴来咨询MDR的详细情况。

Q

MDR何时生效？

国瑞：2017年5月5日，欧盟官方正式发布了欧盟医疗器械法规（MDR）。2020年5月26日，MDR强制实施。

医疗器械指令MDD（2007/47/EC）被医疗器械法规MDR（EU 2017/745）取代，法规过渡期为3年。

制造商应在过渡期内更新技术文件和流程以满足法规要求。具体可以参阅法规Article 120中若干过渡条款的要求。

MDR的新要求是否可以延后执行？

国瑞：不可以，MDR覆盖的所有产品都必须满足新法规的要求。过渡期结束后，不符合MDR要求的产品不可在欧盟上市。

证书未在过渡期结束前签发怎么办？

国瑞：对于持有符合MDD或AIMDD的CE证书的制造商，将有3年的过渡期来满足MDR的要求。

在过渡期按照MDD和AIMDD签发的CE证书，在正式生效日期（2020年5月26日）后将继续有效，但有效期最多不能超过4年。而在过渡期结束后的证书有效性取决于法规Article 120 clause 3所述规定。

如果您符合MDD的CE证书在过渡期内失效，且又未在过渡期内取得符合MDR的CE证书。那么你的产品必须从欧盟市场退出，直到产品获得符合MDR的CE证书才可重新上市。

公告机构何时开始按照MDR进行符合性评审？

国瑞：所有公告机构需要获得欧盟主管当局的认可后，才能按照MDR进行审核。

对于QMS是否符合MDR的要求，有具体的截止日期嘛？

国瑞认证：无论是已满足医疗器械指令（MDD）要求的医疗器械，还是未满足MDD的医疗器械，按照医疗器械法规（MDR）认证都需要符合MDR的要求。

MDR要求制造商能够展现出有效的质量管理体系。因此，要满足MDR的认证要求，您必须按照法规Article 120的要求，在过渡期内建立合格的质量管理体系。

新MDR对分包方有什么影响？

国瑞：如果分包方要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们必须全面遵守法规要求。

如果分包方不需要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们仅需代表制造商接受审核，包括飞行检查。

MDR涵盖哪些产品？

国瑞：MDR包含了MDD及AIMDD涵盖的所有产品。新法规扩大了应用范围，覆盖一些非医疗用途的产品，如美瞳、面部填充或注射、吸脂减肥、皮肤改善和美容等产品。具体可参阅MDR中的Annex XVI。

产品分类是否有变化？

国瑞：MDR对于产品的分类规则有一些变化，应用范围比MDD和AIMDD的范围更广。具体可参阅MDR中的Annex VIII。

III类产品的5年换证审核是由欧盟委员会审核，还是由发证的公告机构审核？

国瑞：如果产品没有实质性的变化，5年的换证审核不需要由欧盟委员会审核。如产品有重大变更，则需要欧盟委员会的介入。

MDR涵盖的产品是否可以申请自我声明？

国瑞：MDR中对于I类（非测量、非灭菌、非重复使用的产品）可以使用自我声明。