

欧盟MDR：您准备好更改医疗器械法规了吗？

产品名称	欧盟MDR：您准备好更改医疗器械法规了吗？
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

在新的《欧洲医疗器械法规》取代现行的《医疗器械指令》（93/42 / EEC）生效之前，还有大约一年的时间，现在该重新审视EU MDR对医疗器械开发者的意义了。请继续阅读以了解EU MDR是否适用于您的产品，如果尚未进行，则需要准备哪些更改。

欧盟MDR生效的时间表是什么？

新的《欧洲医疗器械法规》于2017年5月正式发布，生效并开始了3年的过渡期。

如果该法规适用于您要投放到欧洲市场的任何产品（请参阅以下法规范围的更多内容），则必须确保在2020年春季之前符合其要求。2020年5月26日将有效期为5年。因此，即使在MDR生效后，任何投放到欧盟市场（已清除所有必需的认证）的产品也可以在欧盟合法销售-但是，所有合规性证书将于2024年5月25日失效。

2020年4月更新：由于发生COVID-19疫情，欧洲委员会于2020年3月25日宣布了将医疗器械法规（MDR）的申请日期推迟的提案，将截止日期延长了一年。2020年4月，（EU）2020/561法规在欧盟官方杂志上发布，将实施日期从2020年5月26日更新为2021年5月26日。

欧盟MDR的范围：您受到影响了吗？

在取代以前的法规后，监管机构将这一新的《医疗器械法规》的范围扩大到涵盖了广泛的产品，甚至包括一些非医疗用途的产品。

作为医疗保健或美容产品的开发者（无论它们当前是否不受法规管制），评估您的产品系列是否会受到影响至关重要，因为EU MDR的范围涵盖了非严格的医疗产品，例如避孕套，隐形眼镜，或激光纹身或脱毛。

欧盟MDR并未区分具有医疗用途的软件类型，而是新法规涵盖了嵌入式软件和独立软件（“驱动设备或影响设备使用的软件”）。

文本将医疗设备定义为旨在用于以下用途的任何“仪器，设备，器具，软件，植入物，试剂，材料或其他物品”：

诊断，预防，监测，治疗或缓解疾病，残疾或伤害

对解剖，生理或病理过程的调查，替换或修改

提供基于人体样本的数据（通过体外检查）。

此外，EU

MDR还适用于用于控制和支持受孕的任何设备，以及用于医疗设备的清洁，消毒和灭菌的所有产品。

插入服务：医疗产品CE认证

欧盟MDR的主要变化

因此，如果您的产品受到法规变化的影响，您应该准备什么？

与当前的MDD法规相比，EU MDR带来了一些重大变化。总体而言，根据美国和国际法规，欧盟MDR要求医疗产品的开发人员使用全面的质量管理体系转变为生命周期方法。

他们将需要重新考虑其针对质量检查，风险管理和上市后产品监视等核心流程的方法。欧盟MDR要求开发人员确保在产品的整个生命周期中都将重点放在质量，风险管理和可用性上（更多地关注上市后临床随访）。

让我们看看EU MDR对开发人员意味着什么具体变化：

合格人员

欧盟MDR要求医疗器械制造商在组织中至少任命一名负责遵守新法规的人员。在识别此人时，组织还必须记录此质量代表的资格。

上市前审查

新法规增加了独立监管专家机构对高风险设备评估的审查力度。一方面，风险管理活动的要求范围和深度正在从“在合理可行的范围内”变为“尽可能地”。当开发人员遇到无法做到的风险时，这些风险可能必须显示在标签上（或说明手册中）。

唯一设备标识（UDI）

该法规通过使用UDI机制扩展了整个供应链的下游可追溯性。UDI旨在使制造商和政府部门甚至在特定设备上市后也能对其进行跟踪，从而使必要时更容易识别和召回某些产品。它还将帮助欧盟当局在欧盟市场上建立全面的欧盟医疗器械数据库。

上市后监督

借助EU MDR，指定机构可以在上市后监督方面获得更多权限：突击审核和围绕产品测试的更多选择，使他们可以更轻松地降低市场上已有医疗设备的风险。在某些情况下，医疗技术开发人员将被要求每年

报告其产品的安全性和性能。

重新分类，更严格的临床证据

根据新法规对风险和安全性的严格审查，某些设备制造商可能必须对某些产品（特别是III类和可植入设备）进行重新分类和重新认证。

对于新产品，可能需要他们进行临床研究，并且他们必须收集和管理售后临床数据以进行持续的安全性评估。

欧盟MDR处理设备等效性的方式发生变化，意味着制造商将必须（通过合同）访问等效设备的所有技术文档，以简化新产品的认证。实际上，这意味着“祖先”（使用等效设备上的现有数据）将变得更加困难，从而促使开发人员合理化其产品组合。

总体而言，欧盟MDR要求医疗产品开发商在其在欧盟市场上的经营方式进行深刻的变革。从修订QMS流程和活动到围绕标签的变更，为欧盟MDR做准备对组织而言是重大的转变。

该法规生效还有大约一年的时间，医疗器械开发公司的高管们可能需要重新审视自己的时间表，以准备应对欧盟MDR的影响。