

医疗器械法规MDR和体外诊断法规IVDR

产品名称	医疗器械法规MDR和体外诊断法规IVDR
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

3月份，作为欧盟委员会提供更加统一的网络存在的使命的一部分，医疗设备网页经过重大改组和更新，以提供更全面的信息部分，围绕用户需求进行构建。主要的医疗设备门户网站提供最新的亮点，以及包括以下事实表的新指南：

1. 医疗器械制造商 - 涵盖关键变化

2. IVD医疗设备制造商 - 涵盖制造商的关键变化和新义务

3. 采购商 -

针对医院，诊所和其他负责采购医疗设备和IVD的组织的人员，研究其采购组织的变化和潜在影响

4. 医疗器械和IVD的授权代表，进口商和分销商 -

针对这些监管职责，其中包括法规对其职责的重要影响以及一些常见问题解答。

进一步增强的网页称为监管框架。这提供了有关MDR（EU）2017/745和IVDR（EU）2017/746法规的有用指导文件，其中包括：

1. 从欧盟官方期刊下载新法规的链接；

2. 果壳中的新规定 - 监管意图和关键变化的总结，以及这一变化背后的主要原因；

3. 为新法规做好准备 -

一个信息图，说明医疗设备IVD制造商和其他角色的关键信息和资源，如授权代表，进口商和分销商；

4. 医疗器械协调小组 - 有关法规规定的新小组的目的和职权范围的有用细节。

指导文件 - 指向当前指令指南，情况说明书和其他信息的链接，包括：

1. 实施医疗器械欧盟法规 - 关注制造商的义务；
2. MDR的实施模型 - 关于MD制造商需要知道和做什么的分步指南；
3. IVDR的实施模型 - 关于IVD制造商需要知道和做什么的逐步指南；
4. MDR和IVDR勘误表于2019年5月发布。

欧盟委员会起草了正式更新并对法规进行细微更正的预期更正文件。截至2019年3月13日，这些已经提供给所有成员国进行审查和评论。

除纠正印刷错误外，其目的是澄清在指定机构指定过程中发现的一些不同意见或解释。

标准更新

如下所列，已更新了许多标准。

EN ISO 11737-1：2018保健产品的灭菌 - 微生物方法：第1部分：产品上微生物群体的测定

这已经作为第三版出版，取代了2006年的先前版本并纳入了2007年发布的技术勘误。然而，该版本尚未得到欧盟委员会的统一。

EN ISO 11737-2保健产品的灭菌 -
微生物方法：第2部分：灭菌过程的定义，确认和维护中进行的灭菌试验

该草案将是第三版，预计将于2019年出版，将取代2009年版，目前正处于投票的最后阶段。同样，这需要由欧盟统一。

ISO 10993-1：2018医疗器械的生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评估和测试

由ISO更新和发布，但尚未得到欧盟的统一。

ISO 14155：风险管理在临床调查中的作用

该标准的新第三版预计将于2019年出版。预计将与ISO 14971要求更加一致。