

# 欧盟医疗器械指令MDD指南

产品名称	欧盟医疗器械指令MDD指南
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

什么是欧盟医疗器械指令？

1994年引入了欧盟（EU）医疗设备指令（MDD），以规范在欧盟销售的医疗设备。MDD基于“技术协调和标准的新方法”的原则，这是欧盟中一套通用的法规，用于标准化技术要求，测试和认证程序。因此，欧盟内的医疗设备必须遵守旨在保护患者和医疗设备用户的健康和安全的严格要求。

### 欧盟MDD要求

自推出以来，MDD会定期进行更新，以确保与不断变化的欧盟标准保持一致。但是，随着即将于2020年实施的欧盟医疗器械法规（MDR），MDD将被取代。为了在欧洲经济区（EEA）内销售，到2024年，根据MDD认证的现有产品将根据EU MDR进行重新认证。

欧盟MDD规定：

医疗设备不得损害患者的临床状况或安全。

医疗设备不得对植入它们的人或他人造成任何危险。

设备必须达到制造商预期的性能。

设备的设计必须能够承受存储和运输条件。

### MDD与MDR有何不同

由于MDD和EU MDR都建立了医疗设备的监管框架，因此它们具有许多相似之处。MDR建立在MDD的某些方面之上，但是，包括扩展的设备类别和分类规则。其他值得注意的更新包括：

产品标签的技术要求更加明确。

更严格的标准和对公告机构的控制。

注册和合格评定的信息要求更加严格。

欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）的扩展，以包含公开可用的信息源。

更加严格的售后监视（PMS）审查，包括根据设备类别定期进行PMS报告。

全新的唯一设备标识（UDI）要求。

为欧洲医疗设备进口商和分销商建立惯例。

扩大范围，以包括其他产品和服务，例如彩色非矫正隐形眼镜。

MDD何时过期？

随着新的欧盟MDR的实施，MDD将于2020年到期。当前遵守MDD的组织将需要更新其医疗设备认证，以确保继续遵守新框架。预计目前在MDD下注册的500,000台设备中，有314,000台将需要根据EU MDR重新认证。

**【海外顾问帮】**是协助国内企业和个人跨境发展一站式的服务中心，协同全球专家顾问，坚持透明服务，打破跨境壁垒，为MDD到MDR

过渡提供一站式服务。