

医疗器械指令MDR有哪些新要求？

产品名称	医疗器械指令MDR有哪些新要求？
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

医疗器械法规（MDR）是一项新法规，取代了医疗器械指令（MDD）93/42/EEC和有源植入医疗器械（AIMD）指令90/385/EEC。它适用于所有打算将产品放入欧盟（EU）的医疗设备制造商。

它适用于所有打算将产品放入欧盟（EU）的医疗设备制造商。

医疗器械法规MDR-LRQA

新的欧盟MDR要求和关键变化

MDR与1993年首C推出的即将发布的MD指令（93/42/EEC）有很大不同，其中包含一系列新要求和主要变化，包括：

- 1.更广泛的受监管设备范围-该法规明确并扩大了受监管MD设备的范围，包括：具有非医疗目的的美学设备，但在功能和风险方面类似于医疗设备，纳入纳米材料的设备的特定规则和设备意图摄入或吸入和医疗软件。规则17的扩展还包括利用非活体组织或人源细胞制造的装置。
- 2.包含有源可植入装置-扩大范围以包括具有美学或非医疗目的但在功能和风险方面类似于医疗装置的产品，利用纳米材料口服产品和合格评定要求的设备的新分类规则。
- 3.更严格的临床证据和文件，包括高风险设备制造商有义务公开提供安全性和性能总结，以及支持性临床数据的关键要素。

更加注重识别和可追溯性-根据已提出的IVD法规，医疗设备制造商必须使其设备符合唯一设备标识（UDI）。拟议的条例详细说明了必须通过UDI获取的信息。

- 4.增加公告机构的权力，参与和未经宣布的工厂审核/检查-NBs有权利和义务进行突击检查，并对设备进行物理或实验室测试。该提案还要求以适当的时间间隔轮换参与评估医学博士的指定机构人员，以及成员国主管部门委员会指定为第III类的植入式医疗器械的指定机构初步评估报告的“详细审查”程序。授予认证。

5.更严格的警惕和市场监督-欧盟委员会建议建立和管理电子系统，以便制造商整理和处理严重事故，现场安全纠正措施，现场安全通知和定期总结报告的报告。