

# 重点来了！MDR认证法规简介和MDR认证分类

产品名称	重点来了！MDR认证法规简介和MDR认证分类
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

## 产品详情

2017年5月5日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745 “MDR”）。该法规的目的是确保更好地保护公众健康和患者安全。MDR认证将取代Directives 90/385/EEC（有源植入类医疗器械）和93/42/EEC（医疗器械指令）。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日正式（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。自申请之日起，所有在欧盟市场上新投放市场的医疗设备都必须符合MDR认证的要求。MDR实施之后，在三年过渡期内仍然可以按照MDD和AIMDD申请CE证书并保持证书的有效性。依据Article 120 clause 2的规定，旧的CE证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。

[MDR法规](#)和MDD指令区别：

主要体现在以下几个方面：

1) 强化了制造商的责任：

a. 制造商必须拥有至少一名具有医疗器械领域专业知识的合规负责人（MDD指令中无明确要求）；

b. 制造商要建立并持续更新技术文件，并确保国家主管当局要求时，可以提供。

c. 制造商要随时应对公告机构的飞行检查，以确保技术文件的更新和体系的维持；（二类

产品)

d.贸易公司申请CE会更加困难

2) 法规条款增加，认证评审更加严格

a.分类规则增加：由MDD的18条增加到22条；

b.基本要求检查表条目增加：由MDD的13条增加到MDR的23条；

c.CE技术文件的结构发生了变化，分为：产品技术文件和上市后文件（MDD只要求产品技术文件）；

d.临床评价报告。MDR要求企业提供第四版临床评估报告，相比于第三版，第四版要求更为严格；

3) 适用范围扩大

a.MDD仅仅针对于具有医疗用途的产品，MDR将一些非医疗用途的器械纳入到适用范围，如菜色隐形眼镜，美容类产品等；

b.MDD中，重复使用器械划分在一类医疗器械，不需要公告机构的介入，而MDR要求公告机构对重复性外科手术器械进行符合

4) MDR要求更高的透明度和可追溯性

a.引入了器械唯一标识UDI，增加产品的可追溯性；

b.企业的相关信息都会被收集到欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）；

c.建立上市后监督（PMS）系统；

d.公告机构会进行飞行检查。

MDR认证分类：

MDR 2017/745号法规附录VIII中详定22条规则，按医疗产品的危险程度，将产品分为 I类、a类、b类、II类。所有用于更改人体组织或细胞、血液、其他体液或其他植入或注入体内的液体的生物或化学成分的非侵入性器械均归类为IIb类  
除非该治疗包含过滤、离心或气体交换、加热，此类情形归类为IIa类；

对于所有含某种物质或混合物质的非侵入性器械，若其用于体外直接接触从人体或人类胚胎取下体外使用的人体细胞、组织或或注入体内，则归类为 I类；  
干细胞相关提取医疗器械也是 I类。

如果软件用于为诊断或治疗提供信息，属于IIa类。除非此类决定有以下影响：  
患者的死亡或不可逆转的健康恶化，属于III类；  
健康状况或外科手术干预下严重恶化，属于IIb类；用于监测生理过程的软件属于IIa类,除非用于监测重要的生理参数，并且这些参数的变化可能对患者造成直接危险，这种情况下其他种类的软件将被划为I类。

我们公司  
主要经营俄罗斯认证，欧盟认证，多国认证，EAC认证，CE认证，GOST认证。欢迎联系[沃泰认证](#)。