

# 欧盟MDR法规对医疗器械的注册要求有哪些？

产品名称	欧盟MDR法规对医疗器械的注册要求有哪些？
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

如果你正打算做MDR或者是从MDD到MDR的过渡，来这里就对了。我们从事欧盟医疗器械合规有多年的工作经验，可以帮助医疗器械顺利进入欧盟市场。今天小编就带大家了解下欧盟MDR法规对医疗器械的注册要求有哪些？

### (1) (EU)2017/745对医疗器械注册的要求

(EU)2017/745第III章对器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、安全和临床性能总结、欧洲医疗器械数据库等内容进行了规范,共由10个条款组成,各条款主要内容如下表所示。

表1(EU)2017/745第III章条款主要内容表

条款序号	主要内容
第25条	强制要求供应链中的经济运营商配合主管机构实现器械的可追溯性。
第26条	医疗器械的命名规则免费提供给各利益相关方
第27条	对唯一器械标识系统(Unique Device Identification system,UDI)的运作规程进行规范。
第28条	求委员会建立UDI数据库并免费向公众开放。
第29条	规范医疗器械注册,要求投放市场的医疗器械产品应具有UDI-DI识别码。
第30条	要求经济运营商履行注册电子系统的义务。
第31条	制造商、授权代表和进口商的注册
第32条	求类器械和植入式器械(非定制或研究器械)提交安全和临床性能总结。
第33条	对欧洲医疗器械数据库(Eudamed)功能和维护进行规范。
第34条	对Eudamed数据库的设计提出时限要求。

其中，法规第29条，对医疗器械的注册提出了要求，具体如下：

1) 在市场上投放一个非定制器械时，制造商应向器械分配UDI-

DI，并将其与其他核心数据要素提交给UDI数据库。

2) 在市场投放一个非定制器械的系统或手术包，责任自然或法应按照指定发行实体的规则，向系统或手术包分配UDI-DI，并将其与其他核心数据要素一并提交至UDI数据库

3) 制造商应在接受公告机构符合性评估流程前向器械分配UDI-DI。

4) 将非定制器械投放在市场之前，资料若有更改，制造商应及时更新。

(2) UDI(唯一器械标识)要求

(EU)2017/745附录VI第C部分就UDI(唯一器械标识)做出了规范，具体如下：

1) UDI应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的UDI。

2) 运输容器可豁免上述要求。例如物流设备上无需有UDI;当医疗服务机构订购多台使用UDI或单个器械型号的器械，而且制造商将这些器械放置在一个容器内运输或用以保护单独包装的器械时，不得要求运输容器(物流设备)上有UDI。

3) UDI应包含两部分:UDI-DI和UDI-PI。

4) UDI-DI在各级别的器械包装上均是唯一的。

5) 若标签上出现批号、序列号、软件标识或过期日期，则其将是UDI-PI一部分。若标签上同时还标有生产日期，则UDI-P中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期，则应将其用作UDI-PI。

6) 被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独UD，除非此类组件是以单独UDI销售的可配置器械的一部分。

7) 应分配系统和手术包自身的UDI。

8) 制造商应根据以下编码标准为器械指定UDI。

9) 在有可能导致器械的错误识别和/或其追溯性不明确时,尤其是以下任何UD数据库元素发生的变化需要新的UDI-DI时将需要提供新的UDI-DI。

名称或商标名称;

器械类型或型号;

标记为一次性使用;

无菌包装;

使用前需消毒

包装中所提供器械的数量;

重要警告或禁忌症:例如含胶乳或DEHP。

10) 重新包装和/或重新安装器械的制造商,使用自身的标签,且应保留原始设备制造商(OEM)UDI的记录。

### (3) 制造商应向UDI数据库提供的信息

(EU)2017/745附录VI第B部分就制造商应向UDI数据库提供UDI-D以及和制造商和器械相关的信息规定,具体如下表所示。

表2制造商应向UDI数据库提供的信息

序号	制造商应向UDI数据库提供的信息
1	各程序包配置的数量
2	基本UDI-DI和额外UDI-D的信息
3	控制器械生产的方式(到期日期或生产日期、批号)
4	"UDI-DI"使用单位(未给器械标签UDI使用单位'时,应规定DI使用单位,)
5	制造商的名称和地址
6	签发的SRN
7	授权代表的名称和地址(如标签所示)(若适用)
8	医疗器械命名法规
9	器械的风险等级
10	商品名或商标名称(若适用)
11	器械的型号、参考号或目录号(若适用)
12	临床尺寸(包括体积、长度、规范、直径)
13	额外的产品说明(可选)
14	存储和/或处理条件(如标签或使用说明所示)
15	器械的额外商品名(若适用)
16	标记为一次性使用器械(是/否)
17	重复使用最大次数(若适用)
18	标记为无菌的器械(是/否)
19	使用前需消毒(是/否)
20	标记为含胶乳(是/否)
21	按照法规附录I第10.4.5节标记的信息(若适用)
22	额外信息的URL,如电子使用说明(若适用)
23	重要警告或禁忌(如适用)
24	器械状态(市售、不再市售、召回、现场安全)

以上就是关于“欧盟MDR法规对医疗器械的注册要求有哪些？”的相关内容，了解更多点击咨询。