

佳美国际|欧盟MDR法规对技术文档的要求有哪些？

产品名称	佳美国际 欧盟MDR法规对技术文档的要求有哪些？
公司名称	华夏佳美（北京）信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海淀区信息路甲28号科实大厦C座
联系电话	010-56883590 18010217959

产品详情

为什么实施MDR法规？

欧盟为了提高患者、使用者和相关人员的安全水平，确保医疗器械程序的安全性、提高法规执行的透明度以及对医疗行业的参与者提出更高要求，于2017年3月7日，欧盟28个成员国一致投票表决同意采用新版医疗器械法规(MDR)。同年4月5日，欧盟发布新法规的正式文件，即关于医疗器械的法规Regulation (EU) 2017/745，并废除理事会指令Directive 93/42/EEC。

关于MDR的过渡时间

- 1) 2017年5月26日-2021年5月25日 依据医疗器械指令（MDD）版发的证书是有效的；
- 2) 2021年5月26日-2021年5月26日 在医疗器械法规（MDR）全面实施（2021年5月26日）之前，根据MDD签发的证书，有效期至到期日或能长至四年。
- 3) 2024年-2025年 市场上的MDD器械已经进入供应链中可以继续流通。
- 4) 2015年5月26日-2024年5月25日
符合MDR规定的协议可以根据MDR进行认证，并允许在认证后投放市场。

MDR法规的变化对谁的影响大

制造商Manufactures，基于已有产品、待开发产品在分类规则、风险评估、临床相关工作等都需要提供更多更严谨的材料，所以建议即将申请MDR的企业尽早着手，也可以提前进行预审。

其次关于：EUDAMED Database，这个对于公众、经销商部分信息都是透明公开的，类似美国FDA医疗器械数据库都是公开可查询的。

其中需要等级的：Single registration numbers(SRN)唯一注册号、(Unique device indentifiers) UDIs、产品信息、临床性能总结等都需要录入EUDAMED Database，大众公开可查询，再也不用担心是否真的被欧盟卫生部备案上了~~。

关于符合性评估Conformity assessment

IIa、IIb和III类医疗器械，以及无菌、可重复使用和带测量功能的I类器械，必须通过复合性评估，可参见法规Annex IX、X、XI;制造商们应需要符合：对于中高风险的医疗器械产品，由于其合格评定过程中需要公告机构参与，制造商的符合性流程有公告机构把关，风险较低。而对于低风险医疗器械产品，在MDR的合格评定程序中不需要公告机构参与，制造商如何来完成符合性流程则需要制造商审慎考虑，如下：

- 1)符合性评定MDR附件II和III来编制技术文件，同时建立QMS，然后签署符合性声明就完成了合格评定部分的规定动作。
- 2)欧盟授权代表和卫生部注册 按照MDR的规定，对于自我宣告类器械，需要指定欧盟授权代表并完成器械注册后，才可以合法加贴CE标志并上市销售。

医疗器械技术文件完成，并且指定了欧盟授权代表完成了注册并不意味着全部合规流程的完成，上市后监督是持续的合规过程，是合规过程非常重要的构成部分。

关于技术文件内容和结构

技术文件应来自于企业的设计和制造过程的输出，提炼从设计开发到生产过程，到上市后监督以及产品全生命周期的信息，按照STED的格式指南形成一套技术文件，需要进行过滤和整合，形成逻辑清楚，结构精炼的技术文件。

技术文档内容

- 1)QMS 质量管理体系
- 2)具备合规负责人
- 3)风险管理体系RMS
- 4)预临床评估以及上市后程序监督
- 5)设计和制造信息
- 6)基本安全和性能要求等

注：技术文件中的验证和确认的内容，风险分析报告，临床评估报告以及上市后监管的部分内容，依据不同企业不同产品工艺，不同上市后的实际情况，都有天壤之别，几乎没有可能性用同一套模板去完成技术文件。

为什么技术文档要提早准备？

主管当局要求提供文件的时限非常有限，如果您打算在接收到主管当局通知时再去临时准备技术文件是肯定行不通的；其次您根本没有时间在有限的时间内去完成这份技术文件，再有应该保证技术文档有良

好的组织编辑，在完整的产品寿命周期能及时更新。