欧盟CE认证医疗器械法规MDR技术文件要求

产品名称	欧盟CE认证医疗器械法规MDR技术文件要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	1000.00/￥
规格参数	服务1:一次收费 服务2:包通过 服务3:包整改
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

欧盟医疗器械法规欧盟医疗器械法规是欧盟委员会，欧洲议会和欧洲理事会谈判后制定的新法规。

该医疗设备规定取代了医疗设备指令（93/42 / EEC）和有源植入设备指令（90/385 / EEC）。

背景 - 为什么要实施？

欧盟委员会对欧盟MDR的背景工作可以追溯到2012年，当时制定了重组监管框架和修订现行法规的计划。

新法规于2014年在议会宣读，终文本于2016年6月公布。在目前翻译成欧洲官方语言的工作之后，预计MDR将于2017年5月开始实施。

MDR实施的总体目标是确保对人类健康和安全的高度保护，并提供有利于欧洲医疗器械市场的创新和竞争力的框架。

预期变化的影响分析：拟议的欧盟MDR提出了医疗设备行业等待的若干变化，制造商需要仔细研究监管细节，以履行其职责并展示设备在市场中的配置，并在其整个生命周期内提供安全有效的设备。

将范围扩大到非医疗器械

新的欧盟医疗器械法规有望扩大医疗器械和有源植入器械的范围。

MDR的附件XV中列出了额外的设备清单，其中包括目前没有医疗用途的设备，如隐形眼镜，改变解剖结构的外科手术产品，吸脂术和其他此类设备，高强度电磁设备如纹身，脱毛机，产品填充物质如乳房植入物。

MDR还包括用于医疗设备的清洁，消毒和灭菌的设备。

增加欧洲授权代表的问责制

根据新法规，授权代表的责任在于监控其客户活动以确保合规性，因为他们也将对有缺陷的医疗设备承担责任。这将导致授权代表进一步细读和检查。

重温设备的分类

制造商需要重新考虑附件VII中规定的分类规则，同时考虑到侵入性，接触持续时间和所涉及的固有风险。其他分类规则已包含在新的MDR分类中。

严格的临床评估

对于III类装置和有源可植入装置，如果没有适当的安全性和性能临床证据，则需要进行临床调查。

所有制造商都需要重新审视他们的临床评估文件，考虑何时可以使用等效性测定并避免临床研究。

这项工作需要将MEDDEV 2.7 / 1 Rev 4作为不可分割的一部分进行，以证明符合新的欧盟医疗器械法规。

UID的实现

为了提高医疗设备的可追溯性和识别能力，所有设备现在都拥有一个唯一的识别号码，可以跟踪从制造到终用户的设备。

UDI代码必须在设备的标签上可用，并将成为EUDAMED数据库的连贯单元。关于UDI的其他信息可以从MDR的附件V中获得。

欧盟MDR技术文件要求

MDR 附件II详细列出并描述了需要以有组织的可搜索格式提供的所有文件。这应该包括

设备描述和规范

制造商提供的信息

设计和制造信息

安全和性能要求

风险/收益分析和风险管理

产品验证和验证（包括临床前和临床数据）。

附件IIa提供了有关后市场监督的技术文件的附加要求。

对公告机构的影响

考虑到主管当局对认证机构进行更严格和严格的审查，预计制造商必须在审查过程中进行更严格的评估和额外的突击审核以及更多的审查意见和提供更多信息。

建议制造商分析和规划其上市策略，并评估指定机构承受此类审查的能力。

EUDAMED数据库

新法规中给出的欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）将作为一个数据库，向公众，医疗保健人员和患者提供有关欧洲市场设备的全面信息。

公众可以访问大部分数据，以保持数据保护需求。值得注意的是，所有III类和可植入设备都需要写出安全性和临床性能的清晰摘要，并在与公告机构进行审查后将其提供给EUDAMED。