

欧盟I类医疗设备MDR情况说明

产品名称	欧盟I类医疗设备MDR情况说明
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

依据MDR（实施日期为2021年5月26日），I类设备制造商将在自我认证和合规性方面面临新的要求。

此情况说明涵盖了如产品分类，符合性声明及一些其他相关问题。

涵盖了已经依据医疗设备指令93/42/EEC在欧洲上市的和依据MDR法规上市的所有I类设备。

1、质量管理体系工作

首先，制造商应确保将适用的MDR条款适当地整合到其现有质量管理体系中。

2、符合MDR“医疗设备”的定义

其次，制造商应确认其产品适用MDR设定的有关医疗器械的定义。

3、I类产品分类

再次，制造商应参考MDR的附录VIII，以确认其设备符合新法规下I类产品分类规则。

4、技术文件准备

接下来，I类设备的制造商应汇编并准备必要的技术文档，以证明其设备符合MDR附录I要求的通用安全与性能要求。

此外，制造商必须确保其设备符合MDR附录II和附录III中有关技术文档的要求。

为证明设备的安全性和有效性，技术文档应包括临床评估，标签，包装及使用说明等数据。

在此步骤中，制造商还应确定其设备是否是无菌（Is类），是否具有测量功能（Im类）或者是否可重复

使用（Ir类）。如符合上述任何一种情况，将需要公告机构参与。

5、符合MDR第10条

然后，公司应根据该法规第10条（制造商的义务）证明其设备符合MDR。

6、欧盟符合性声明

接下来，制造商应根据MDR附录V，对其I类设备加贴CE标识发布符合性声明

7、Eudamed注册

获得CE标志认证后，制造商应在欧洲医疗器械数据库Eudamed和IVD数据库中进行注册。

8、上市后的责任

一旦设备进入欧洲市场，制造商必须持续履行监管义务：

- a、审查通过上市后监督（PMS）获得的数据和经验。
- b、向主管当局报告任何严重事故的信息和现场安全纠正措施（FSCA），并进行任何必要的调查。
- c、如发现设备不符合MDR，需采取必要措施。