

# ISO10993和EU2017/745有什么区别

产品名称	ISO10993和EU2017/745有什么区别
公司名称	肇庆斯捷检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省肇庆市怀集县怀城街道登云路一巷97号
联系电话	17725727213 13128821929

## 产品详情

问：

我的一个医疗器械供应商向我提供了一份原材料供应商声明。在上面，他们引用了“药品和医疗器械 ISO 10993 和 USP 生物相容性”而不是欧盟医疗器械法规(EU 2017/745)。ISO 10993 和 EU 2017/745 有什么区别？是否需要更新声明以显示“没有物质超过限制”并列指令？

答：

欧盟医疗器械法规

(MDR)

通过对制造商提出新的和更新的要求，对现有医疗器械法规进行了全面改革：

- 1.实施质量管理体系标准 (ISO 13485)。
- 2.根据参考物质清单对医疗器械中包含的物质进行识别。
- 3.进行适当的风险评估（了解风险暴露情景、识别替代物质、证明使用 > 0.1% w/w 阈值的物质是合理的）。
- 4.更新包装和标签信息。

您不得使用 ISO 10993 声明代替 EU MDR 声明。EU MDR 专注于物质的识别和使用、进行风险审查和证明物质使用的合理性。如果使用的物质在供应商的产品上，则需要列出。

ISO 10993 分析可能会在“特定时间点”进行，以反映生物相容性测试。预计 ISO 10993 将被添加到正在制定的支持欧盟 MDR 物质声明的协调标准列表中。ISO 10993 将成为医疗器械分析和论证的一部分，但不能替代任何产品物质报告。作为回应，您应该：

- 1.填写欧盟 MDR 模板，说明提供的产品上是否出现任何欧盟 MDR 物质。

2.确保您的声明显示产品上的物质超过阈值，并且产品上没有物质超过阈值。

3.将 ISO 10993 声明作为支持文档附加到欧盟 MDR 声明中，以便客户可以评估数据以评估风险。