

# 欧洲医疗器械CE认证MDR法规新问题

产品名称	欧洲医疗器械CE认证MDR法规新问题
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

有关欧洲医疗器械法规的常见问题：

根据新的 MDR，我的设备可以重新分类吗？

是的，根据新的 MDR，每个制造商都必须检查他们的设备是否仍属于同一分类，或者是否有任何变化。华通威公司可以支持您准备一份欧盟监管战略文件，其中包含您的分类以及您的设备必须具备的所有文件才能进入欧盟。

EUDAMED 是什么？和UDI？

EUDAMED 是由欧盟委员会制定的医疗器械法规 (EU) 2017/745 和体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 建立的 IT 系统。该数据库的目的是为每个医疗器械提供可追溯性，并促进所有参与者（医疗器械制造商、授权代表、进口商、分销商、公告机构、欧盟成员国和欧盟委员会）之间的信息流动。EUDAMED 的主要成就是注册具有唯一 UDI（唯一设备标识）的产品。

医疗器械再利用的新规定是什么？

根据 MDCG 2019-15 rev.1，与清洁、消毒、灭菌、维护、功能测试和相关操作说明相关的方面必须符合附件 IX 和附件 XI。这意味着在新的 MDR 下，制造商不得自行确定哪些设备属于 Ir 类。因此，要为 Ir 类设备获得新的 CE 标志，技术文件必须经过认证机构的检查，以证实符合“可重复使用”。

MDR 中仅适用于软件的新分类规则是什么？

根据 MDD，软件被归类为 I 类，但根据 MDR 第 10

条，旨在提供用于为诊断或治疗目的做出决策的数据的软件现在被归类为 IIa 类。反过来，如果这些决定有可能直接或间接导致死亡或导致不可逆转的健康恶化的影响，则该软件现在被归类为 III 类。

MDR 现在涵盖了哪些仅具有美学或非医疗预期用途的产品？

根据 MDR，该新法规涵盖了功能和风险状况与预期用于医疗用途的产品相似的美容产品或非医疗用途产品。这些产品的清单很广泛，并将根据新的技术进步进行扩展。它们包括彩色隐形眼镜、美容治疗、皮肤填充剂等。

医疗器械制造商何时需要遵守新 MDR 的要求？

截至 2021 年 5 月 26 日，制造商和新产品必须符合新的 MDR 要求才能在欧盟上市。具有仍然有效的 CE 证书的医疗设备可以在该证书到期之前投放市场。但是，所有提交给卫生当局的文件，例如上市后监测，都必须符合新的 MDR 格式。

制造商如何为新的 MDR 做准备？

要成功地从 IVDD 过渡到 IVDR，制造商必须有一个全面而详细的管理计划。必须考虑质量和法规方面的问题，具体取决于设备分类。对于专业的第三方审核员来说，进行内部审核以全面了解质量体系并确保符合 MDR 是关键。评估技术文档需求的 GAP 分析也是一个基本步骤。