

I类医疗设备制造商申请MDR认证需要满足什么条件

产品名称	I类医疗设备制造商申请MDR认证需要满足什么条件
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

根据MDR，其zui终申请数据为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。EC情况说明书涵盖了与这些公司相关的分类，符合性声明和相关问题。

该情况说明书涵盖了目前根据医疗器械指令93/42/EEC在欧洲销售的I类设备，以及根据MDR商业化的新设备。

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的质量管理体系（QMS）中。

满足MDR"医疗器械"定义

其次，制造商应确认其产品确实符合MDR设定的定义，符合医疗器械的资格。

I类分类

接下来，制造商应参考MDR的附件VIII，以确定其产品是否符合新法规下的I类设备。

技术文档准备

接下来，I类设备的制造商应编制和准备必要的技术文件，以证明其设备符合MDR附录I有关适用的一般安全性和性能的要求。

此外，制造商必须确保其设备符合MDR附件II和III中有关技术文档的要求。

技术文档应包括为支持安全性和性能声明而进行的临床评估数据，以及安全和性能信息，如标签、包装和使用说明。

在此步骤中，制造商还应确定其设备是否无菌（Is类），是否具有测量功能（Im类），或者是否被认为是可重复使用的手术器械（Ir类）。在任何这些情况下，公司都需要公告机构的投入。

MDR 第 10 条合规性

然后，公司应根据该法规第10条证明其设备符合 MDR，该条涵盖了制造商的一般义务。

欧盟符合性声明

接下来，制造商应根据MDR附录V对其I类设备进行符合CE标志相关法规和标准的自我申明。

Eudamed注册

在CE自我申明后，制造商应在Eudamed医疗设备和IVD数据库中注册自己及其设备。在注册时，获得并录入自己的唯一SRN号、公司信息和主要联系人信息，输入欧代的SRN号和联系地址和联系人信息，输入欧代为您注册的欧盟监管机构（competent authority）的信息。输入您的设备信息，如果涉及经销商，输入经销商的SRN及相关信息，输入产品的批次信息和UDI信息。

上市后职责

一旦他们的设备进入欧洲市场，制造商必须满足持续的上市后 资格：

审查通过上市后监督（PMS）活动获得的数据和经验。

向适当的欧洲主管当局报告任何严重事件和现场安全纠正措施（FSCA），并进行任何必要的调查。

在发现设备不符合MDR的情况下采取任何必要的措施。

所以说对于CLASS I 非灭菌非测量非重复使用设备，虽然不需要公告机构介入，但是依旧需要完整的TD技术文件、需要欧代和欧盟注册。