

医疗器械IVDR法规生效有哪些变化？

产品名称	医疗器械IVDR法规生效有哪些变化？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

IVDR法规中自2022-5-26起 立即生效的要求

1、IVDR下ClassA的产品需按IVDR进行CE注册

依据IVDR附录VIII分类规则Rule5，一般类的IVD仪器，实验室耗材，缓冲液、培养基等样本处理类器械属于ClassA，也就是IVDR下zui低分类（其它由高至低为ClassD, C, B），CE复合路径为附录AnnexIV符合性申明。

对于ClassA类产品，自2022-5-26起，制造商需满足：1）编写符合IVDR要求的CE技术文档和PMS文档；2）建立符合IVDR法规要求的质量管理体系（基于ISO13485）；3）在Eudamed数据库上进行产品注册，或有欧代提交当地CA注册（依据具体情况）等要求后，方可出具符合性声明（DoC），在产品标签上添加CE标识。

2、经济运营商和产品注册

包括制造商在内的经济运营商应在Eudamed数据库中进行注册，包括企业注册（SRN的获得）、产品注册、UDI注册等。随着Eudamed数据库的逐渐完善，制造商应尽早完成IVDR法规要求的注册，以免后续产品在欧洲市场销售时受影响。

欧盟UDI实施的日期要求为：ClassD类自2023年5月26强制实施；Class B和C自2025年5月26强制实施；Class A类自2027年5月26强制实施。所以UDI的过渡期也是先于IVDD-IVDR过渡期结束的。

3、上市后监督PMS (Post-market surveillance)

制造商必须依据IVDR 附录III的要求建立其PMS控制流程。基本要求如下：

在制造商质量管理体系中建立PMS控制流程；

所有分类产品都需制定PMS Plan；

对于Class A, B类产品，需要定期输出PMS Report；

对于Class C, D类产品，需要定期输出PUSR（定期安全更新报告）；

PMPF（上市后性能跟踪）Plan与定期Report，PMPF并非强制实施，需要根据产品性能评估的结果做出判定，若不实施，企业需提供有说服力的解释。

4、警戒系统

在Eudamed数据库完全有效实施前，欧洲的不良事件汇报流程（警戒系统）依然沿用旧有的方式。考虑到目前的状况，企业一般需要分别制定Eudamed下的警戒系统控制程序和Eudamed实施前CE不良事件的报告控制程序，另外，针对IVDR要求的不良事件的分析、趋势报告Trend reporting、现场安全纠正措施FSCA（Field safety corrective actions）等都需纳入相应程序要求中。

需要制造商留意的是，旧有的MEDDEV 2.12-1 REV 8警戒系统法规，已经有补充要求，对应的警戒系统表单需要对应的进行更新，具体要求可见欧盟指导文件Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8。