

欧盟MDR新法规标准注册办理

产品名称	欧盟MDR新法规标准注册办理
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

如需了解更多详情，请查看原文：

ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-28_en.pdf

实施医疗器械使用电子说明书（EIFUs）的规定

欧盟委员会（EC）发布了委员会实施条例（EU）2021/2226，为欧洲议会和理事会的条例（EU）2017/745的应用制定了规则，作为医疗设备使用的电子指令，更新了在某些医疗设备上和在MDR的某些条件下使用电子IFU的规则和要求。

该实施条例于2022年1月4日生效。

这意味着委员会条例（欧盟）第207/2012号已被废除，但在2024年5月26日之前将继续适用于投放市场或投入使用的“遗留设备”。

根据MDR对临床研究进行实质性修改的模板

欧盟委员会（EC）发布了MDCG2021-28：根据医疗器械法规对临床研究进行实质性修改，该修改方案中包含了通知临床调查的实质性修改的新模板/表格。新的模板增加了现有的一系列临床调查申请/通知文件，在EUDAMED完全运转前可以使用。

主要内容

1.MDR法规CE认证实务

2.MDR对医疗器械中致癌致突变生殖毒性（CMR）物质及内分泌干扰（ED）物质的管理要求

3.MDR – 临床评价流程 – 有效的工作流程概述

4.MDR- 可接受的数据集 – 接受条件

5.MDR -有效的研究设计和条件为在欧洲开展临床研究做准备

6.运用化学表征建立临床评价中的等同

7.MDR下无源器械临床评价案例分析

8.MDR下有源器械临床评价案例分析