

MDR医疗器械注册有哪些注意事项？

产品名称	MDR医疗器械注册有哪些注意事项？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO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	13267220183 13267220183

产品详情

MDR医疗器械注册

1. 在市场上投放一个非定制器械时，制造商应遵守第27（2）条所述的发行实体的规则，向器械分配附录VI第C部分定义的基本UDI – DI并将其与附录VI第B部分中所述的相关器械的其他核心数据要素提交给UDI数据库。
2. 根据第22(1)和（3）条，在市场投放一个非定制器械的系统或手术包，责任自然人或法人应按照指定发行实体的规则，向系统或手术包分配基本UDI – DI，并将其与在附录VI第B部分中定义的相关系统或手术包的其他核心数据要素一并提交至UDI数据库。
3. 对于经过第52（3）条或第52（4）条第二和第三子段中符合性评估的器械，在器械投放市场前，制造商应在公告机构运用符合性评估流程前向器械分配基本的UDI – DI前向器械分配一个本条第1段中所述的UDI-DI。

对于在第1子段中所述的器械，公告机构应按照附录XII第1章第4节a点包括出具证书上基本UDI-DI的参考并确认附录VI第A部分第2.2节中所述的Eudamed。在出具相关证书及在将器械投放在市场之前，制造商应将基本的UDI-DI及附录VI第B部分中定义的相关系统或手术包的其他核心数据要素。
4. 将非定制器械投放在市场之前，制造商应提交或者若已提交，验证附录VI第A部分第2节（第2.2节除外）中所述的Eudamed资料并应及时更新。

MDR或者IVDR的产品注册认证皆可咨询我司IVDEAR（艾维迪亚）