

医疗器械MDR技术文档要求

产品名称	医疗器械MDR技术文档要求
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

相较于MDD，MDR技术文档关键变化点

1) 分类规则的变化

MDR分类为I类、IIa类、IIb类、III类，与MDD区别在于由原来的“18条”分类规则，增加至“22条”，分类规则考虑了有源可植入设备，纳米材料和可引入人体的物质。附录VIII“规则11”专门针对软件分类进行了重大调整。

2) 器械的通用安全和性能要求

进一步完善为“ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS”；从原来的13个条款增加到现在的23个，同时“Information supplied by the manufacturer”在MDR中作为一个单独的章节。新法规细化了多条性能要求，强调将风险分析和管理贯穿于设计和生产、销售、上市后监管等整个产品周期中。

3) 器械的可追溯性要求

除定制和研究器械外，医疗器械产品均需建立UDI（Unique Device Identification，医疗器械唯一标识）系统。UDI信息需要体现在标签或包装上（不包含集装箱），并载明于符合性声明中（见Article27），对于可植入、重复使用、软件、可配置器械的UDI有特殊要求（见Annex VI Part C）。

4) 上市后监管的要求

MDR中明确指出上市后监管计划和定期安全更新报告都是技术文件的一部分，并要求依据上市后监管体

系收集的资料对技术文件中相应信息进行更新。

5) 临床评价的要求

MDR法规要求：1) 对特定III类和IIb类器械，CER(clinical evaluation report, 临床评价报告)中要考虑咨询专家小组的意见，并将该建议记录在临床评价报告中；2) 对植入和III类器械，提出考虑临床研究；3) CER要求按照PMCF取得数据进行更新；4) 针对III类和可植入器械，提出了CER更新的频率；5) 明确证明实质等同性需考虑的特点；