

定制器械组件/成分/材料，能作为医疗器械投放市场吗？

产品名称	定制器械组件/成分/材料，能作为医疗器械投放市场吗？
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

1. 定制器械的某些部件、成分或材料能实现带有预期用途，满足医疗器械的定义，在满足MDR法规所有相关和应用条款后，可作为医疗器械投放市场。

2. 但在上述产品投放市场时需考虑以下问题：

最终定制器械的预期用途是什么？

是否为植入式医疗器械？

与患者身体预期接触或相互作用会带来哪些风险？

3. 还需注意以下事项：

如果生产定制器械过程中部件、成分或材料发生物理、化学或生物性质变化，就须证明：最终产品能满足通用安全和性能要求。

制造商必须证明：产品不会对患者使用前进行预处理的人员造成不可接受的风险（此为重要注意事项）。

由制造商进行的临床评价应侧重证明：产品用于定制器械部件、成分或材料时，与其预期用途相关的临床受益。

制造商需要联系：负责签发相关书面处方的授权人员、使用该部件\组件\材料的CMD制造商、改装最终定制器械的人员，进行上市后临床跟踪（PMCF）。

带有CE标识的部件\组件\材料的制造商须履行：MDR所要求义务，承担相应责任，如：进行上市后监督活动、警戒报告等。