

# 医疗器械MDD新法规MDR重要内容变更

产品名称	医疗器械MDD新法规MDR重要内容变更
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
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

MDR新版法规的内容远远多于现行的MDD指令，为帮助制造商在短时间内掌握重要变更，我们建议关注以下6个高优先级别、预计花费时间zui长的关键领域。这包括：

### 01通用安全和性能要求（GSPR）

MDR的GSPR包括通用要求，设计和结构方面的要求和器械附带的信息三部分。

MDR的通用安全和性能要求相比MDD的基本要求，内容有较大变化，从MDD基本要求的8页变为MDR的14页。MDR明确规定，技术文档应包含证实符合Annex I 通用安全和性能要求，均应考虑其预期目的，应包括论证，确认和验证符合这些要求的解决方案。具体的符合性证据包括：

(a)	适用于该器械的通用安全和性能要求，以及其他不适用条款的理由；
(b)	用于证实每一安全和性能条款符合性的方法；
(c)	协调标准，CS或其他解决方案；

(d)

准确标识提供符合性证据的受控文件，用来证实符合通用安全和性能要求的每一协调标准，CS或其他方法。

在此点提及的信息应交叉引用到这些证据在完整的技术文档中的具体位置，如适用技术文档的概要。

## 02 Eudamed数据库

Eudamed数据库已存在多年，但一直以来只有主管当局可以访问。新法规要求医疗器械能给出更高的透

明度和可追溯性，所以现在主管当局、公告机构、制造商、经销商、授权代表和公众都可以访问Eudamed。

在Eudamed平台上，临床数据和警戒报告也将公开发布。这提示制造商需强化医疗器械上市后状态的跟踪，也符合制造商为医疗器械在全生命周期内负责的要求

### 03 唯一器械标识（UDI）

UDI系统是Eudamed电子数据库的一部分，旨在为医疗器械的识别提供一个全球统一的框架。

UDI标识了器械生产单位，包括序列号、批号、软件标识或制造日期或有效期，为单个医疗器械在全生命周期内的追溯提供了唯一编码，此举提高了医疗器械的透明度和可追溯性。

### 04 符合性评估

IIa, IIb 和 III类医疗器械，以及无菌、可重复使用和带测量功能的I类器械必须通过符合性评估。符合性评估的主要变更可参见新法规的附件IX、X和XI，当然，整个法规中也有很多对这些文件的引用。

公告机构（NB）是执行第三方合规性评估活动的独立机构。制造商必须编制相关技术文件，并提交给NB，以在整个产品生命周期内获得并维持证书。此外，NB必须对制造商进行无预先通知检查，必要时，该无预先通知检查还应包括其供应商或分包商。

为确保能符合新法规的要求，制造商可能需要：

更新质量管理体系（QMS）

设立合规负责人

更新风险管理体系（RMS）

设置临床前（预临床）评估程序

设置上市后程序

下图阐明了符合性评估、临床评价、风险分析及上市后程序之间的关系。医疗器械的上市后临床使用和市场监管是全生命周期中不可或缺的一环，它和产品设计开发、生产制造一样，均由制造商负责，并需建立相应的程序以确保符合法规的要求。

### 05 上市后监督

根据新的法规，医疗器械制造商将被要求收集上市后临床数据，作为其持续风险评估的一部分。因此，企业需要评审其上市后监督（PMS）程序，从而确保该程序中规定了提供这些额外数据和相关支持的责任。

## 06技术文件和临床证据

法规要求对每个医疗器械（族）建立并定期更新技术文件和临床评价。良好的文档管理流程能帮助技术文件在整个器械生命周期中保持最新状态，有助于监控新标准采用情况。

医疗器械作为特殊的商品，其首先必须满足法规的要求。因此，即将于2020年实施的新版医疗器械法规（MDR）对行业的影响重大，这意味着制造商将面临前所未有的挑战。