

欧盟委员会提议延长CE-MDR、IVDR认证过渡期

产品名称	欧盟委员会提议延长CE-MDR、IVDR认证过渡期
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

欧洲监管机构已对 MDR、IVDR 合规时间表进行修订，以避免医疗器械和 IVD 供应中断。随着对设备供应中断的担忧增加，欧盟委员会计划对医疗器械法规 (MDR) 和体外诊断医疗器械法规 (IVDR) 提出修正案。

成员国、欧洲议会成员和行业利益相关者在过去几个月一直表达了他们的担忧，即与 MDR 实施相关的严峻挑战威胁到欧盟医疗保健系统和患者所需医疗设备的持续可用性；这些挑战可能进一步危及在欧洲获得创新医疗设备。

在 2022 年 12 月的就业、社会政策、健康和消费者事务委员会 (EPSCO) 会议上，委员会承诺采取行动解决因实施相关挑战而导致的欧盟可预见的医疗器械短缺问题耐多药。

正在考虑的主要 MDR 和 IVDR 修正案

在其第 15520/22 号提案中，欧盟委员会对条例进行了修订，包括：

- 1.根据设备风险分类延长第 120(3) 条 MDR 的过渡期，III 类和 IIb 类高风险设备的新截止日期为 2027 年，IIa 类和 I 类低风险设备的新截止日期为 2028 年，需要公告机构进行合格评定。

2.如有必要，出于法律或第三国市场准入目的，延长根据以前的医疗器械指令 (MDD) 93/42/EEC 和有源植入式医疗器械指令 (AIMDD) 90/385/EEC 颁发的 CE 证书的有效期。

3.仅将扩展应用于具有可接受的健康和风险状况的设备；在设计或预期用途方面未发生任何重大变化；并且其 MDR 要求的认证过程已经由制造商启动。

4.删除 MDR 第 120(4) 条和 IVDR 第 110(4) 条中的“出售”条款。

5.着眼于“此时此刻必要的事情”，以支持及时通过对《条例》的立法修正案。

6.解决结构性问题，例如如何长期监督利基设备。

什么是医疗器械的 CE 标志？

要在欧盟 (EU) 销售医疗器械，您必须为您的产品获得 CE 标志。CE 标志表明您的医疗设备符合适用的欧盟法规，并使您的产品能够在所有欧盟成员国进行商业化。作为合法的医疗设备制造商，无论您是否外包制造业务的任何或所有组件，您都有责任维护法规合规性并确保产品获得 CE 标志。体外诊断 (IVD) 医疗器械制造商必须满足欧洲 CE 标志的类似要求。

如何为您的医疗器械获得欧洲 CE 标志？

CE 不是质量标志，但遵守欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 要求您满足产品类型的特定性能、质量、安全和功效标准。我们在此处提供了详细的图表，解释了当前欧洲医疗器械 CE 批准流程。商通检测可协助企业获得医疗器械相关测试和 CE 认证！