

医疗器械办理欧盟认证MDR法规变化

产品名称	医疗器械办理欧盟认证MDR法规变化
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

医疗器械欧盟认证MDR法规变化，2017年2月医疗器械法规（MDR）和体外诊断医疗器械法规（IVDR）医疗器械CE认证终提案发布，2017年3月7日欧盟成员国一致投票表决同意欧盟采用新版的医疗器械法规（MDR）和体外诊断器械法规（IVDR）。下面随着小编一起来看看更多关于医疗器械欧盟认证相关详情吧！

2017年5月5日，欧盟正式发布了Official Journal其正式对外宣布了新版MDR（REGULATIONEU2017/745）法规和新的IVDR（REGULATIONEU2017/746）法规。新法规将取代现行的三个医疗器械指令：分别是医疗器械指令93/42/EEC,有源医疗器械指令90/385/EEC及体外诊断医疗器械指令98/79/EEC。

MDR 转换期：

欧盟委员会规定了MDR的转换期的要求，具体请见下图。目前已经有部分NB获得了MDR的资格可以开始受理MDR的认证申请。

MDR法规变化：

1.1 指令（Directive）升级为法规（Regulation）

指令（Directive）：需在转换期之后转变为国家法律，对于实施指令的具体方式和方法，各成员国可以各不相同

法规（Regulation）：是一种具有普遍适用性和总约束力的法令，法规一经生效，各成员国都必须执行，没有必要再制定相应的本国法规

1.2 强化制造商的责任：指定合规负责人，制造商必须拥有至少一名具有医疗器械领域专知识的合规负责人；持续更新技术文件，制造商应建立并持续更新技术文件，植入物：不少于15年，其他产品不少于10年，当国家主管部门要求时，应提供技术文件，注册地址不在欧盟境内的制造商，应确保欧盟代表备有相关的文档，供政府主管部门检查；财务保障，制造商应以与风险等级，产品类型和企业规模相称的方式，采取措施，就85/374/EEC指令下的潜在责任提供足够的财务保障，但不影响国家法律规定的更多保

护措施；相关方的监督，政府主管部门进行市场监管、产品和技术文件抽查，公告机构进行合格评定和飞行检查，欧盟授权代表验证制造商已经建立了EU符合性声明以及技术文件、验证制造商已经实施了适当的合格评定程序、验证制造商已经进行了注册（包括UDI）

1.3 更严格的上市前评审，部分产品的分类等级变高，加强对临床证据的要求，对特定高风险器械将采用上市前审查机制，由欧盟级别的专家组参与，进行更严格的事先评估。

1.4

使用范围扩大，非医疗用途，但其功能和风险特征与医疗器械相似的器械将同样纳入MDR的管理范围

1.5 提高透明度和可追溯性，使用唯一器械标识（UDI）系统识别和追踪器械，患者将收到具有所有基本信息的植入卡，将建立包含器械认证的信息和临床研究、警戒和上市后监测信息的修订后的可公开访问的EUDAMED数据库

1.6 加强警戒和市场监管，一旦器械可以在市场上使用，制造商将必须收集有关其性能的数据，欧盟国家将在市场监管领域进行更密切的协调。

根据多年的法规实践，建议将技术文件分为两部分：

A部分（概要）

制造商信息：名称、地址、生产场地

产品名称、分类

公告机构的信息以及合格评估路径

符合性声明

产品基本介绍：预期用途、规格型号、附件等

标签、使用说明书及语言的要求

基本要求检查表

风险分析和控制的概述

产品符合的法规和标准

产品验证和确认的概述

临床评价报告

B部分 其余技术相关内容，如：

产品详细信息

基本要求的支持性证据

测试报告

临床数据

风险管理文档

过程确认

制造、检验的文件

应用的标准

医疗器械欧盟认证MDR法规变化，以上就是相关医疗器械欧盟认证相关内容信息，如您有相关医疗器械产品需要出口欧盟国家做CE认证，可以联系沟通！