

欧洲医疗器械法规（2017/745 MDR）新要求

产品名称	欧洲医疗器械法规（2017/745 MDR）新要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

您可能已经阅读了有关欧洲医疗器械法规（2017/745 MDR）的两条看似相互矛盾的信息：

1. 某些 I 类制造商遵守 MDR 的后期限已延长至 2024 年 5 月。（真）
2. 从 2021 年 5 月开始，所有 I 类制造商仍需遵守 MDR 的某些部分（也是真的）

在本文中，将根据 MDR 认证 CLASS I 不同的类别，跟您说说一类器械 MDR 的要求。

确认您的设备分类到底是不是 CLASS I 器械

MDR（2017/745）将一类器械分成下面四种情况了：

- 一般 I 类（自我声明）
- Im 类（测量方面的需要公告机构审查）
- 类是（无菌方面的需要公告机构审查）
- Ir 类（可重用方面的需要公告机构审查）

所有 I 类无菌、测量设备以及可重复使用的手术器械，现在都需要公告机构审查。此外，如果您销售的软件以前是 MDD 下的 I 类设备，请阅读 MDR 规则 11，因为分类可能已更改。

1 – I 类设备的上市后监督报告（PMSR）

所有 I 类制造商必须按照欧盟 MDR 第 VII 章第 85 条的规定生成 PMS 计划和 PMSR。您的 PMSR 需要总结 PMS 数据的结果和结论，以及对市场上产品采取的任何纠正措施的理由和描述。此报告将成为您的技术文档（技术文件的新名称）的一部分，并在必要时进行更新，并根据要求提供给欧盟主管当局。您的

PMSR 应在设备的整个生命周期内进行维护。在此处阅读有关PMSR的内容以及如何在此处接受培训的更多信息。

2 – I类设备的技术文档

很多一类的制造商问黄老师，CLASS I 是不是付我们几年的欧代费和监管机构注册费就可以了。其实哪有那么简单，我们这里需要给您准备一整套的TD技术文件，这个TD文件是要提交给监管机构审核的，如果质量不过关，是无法注册下来了。上表解释了各种I类设备制造商的MDR义务。MDR的附件II要求所有医疗器械制造商拥有足够的技术文件。这包括有关设备的非常详细的信息，设备的前几代和类似版本，设备的完整标签集，设计和制造信息，一般安全和性能要求，收益风险分析和风险管理信息，产品验证和验证数据，临床数据等等等等。

3 – I类设备的临床评估报告（CER）

如果您制造的I类设备提供无菌或具有测量功能，您可能已经拥有符合MDD的技术文件。但是，您的旧技术文件无法满足MDR和MEDDEV 2.7/1 修订版4第VI章的严格新要求。同样需要我们重新对您的CER部分进行重新撰写。如果您不相信的话我们建议您从MEDDEV的第7节（第15-17页）部分仔细阅读一下，因为它讨论了所需临床评估的范围。很多客户会说我们的产品都已经在欧盟安全销售10年了-没办法，按新的MDR法规您仍然需要收集临床证据来证明您的设备是安全的。这点是很多让很多之前做MDD的客户抓狂的地方。

4 – I类制造商的质量管理体系

如果您的公司制造商是I类无菌或测量设备，您可能已经拥有质量管理体系。如果您尚未实施符合或已通过ISO 13485：2016认证的质量体系，则可能需要考虑这样做。虽然MDR没有明确要求认证质量管理体系（QMS），但符合第10条QMS要求的简单方法是获得ISO 13485：2016认证。即使是自我认证的I类设备制造商也至少需要ISO9001质量管理体系，其中包括管理评审、纠正措施、警戒、PMS等程序文件。