

欧盟MDR法规或将再次延期执行

产品名称	欧盟MDR法规或将再次延期执行
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

根据欧盟官方公报发布的新消息，MDR的过渡期有可能将被修订，届时不同风险等级的医疗器械将不同程度地被允许延期转MDR。在2022年6月14日的EPSCO卫生理事会上，各国卫生部长表示，因MDR的严峻实施，医疗系统和患者所需的某些医疗器械的持续供应将受到挑战，并可能危及创新医疗器械进入欧盟市场。

根据MDR的规定，过渡期将在2024年5月26日结束。在仅剩的时间内，当前公告机构（NB）的MDR认证能力不足、制造商的准备水平欠缺仍然得不到改善。委员会承诺于2022年12月9日向EPSCO理事会提交报告，并在需要时提出进一步的解决方案建议。在2022年11月17日专门讨论向MDR过渡的MDCG特别会议上，许多成员国代表发言支持延长MDR Article 120中规定的与某些条件相关的过渡条款，以便给制造商和公告机构（NB）有更多时间进行符合性评估程序。NB也一致认为，有必要给他们和制造商更多时间过渡到MDR，尤其对于一些高风险设备（特别是那些需要咨询程序的设备）延期至2026年5月可能太短。委员会将于2022年12月9日在EPSCO卫生理事会上提出针对性修订MDR和IVDR的立法提案的可能内容。

MDR延期提案细则1、MDR Article 120过渡期延长，将根据器械的风险类别错开过渡期。对于III类和IIb类器械（即：风险较高的器械），过渡期截止日期可能为2027年，对于IIa类和I类设备（即：风险较低的设备），这些截止日期可能为2028年；2、如果出于法律和实际原因（包括进入第三国市场）需要，可以通过修改MDR Article 120，过渡期的延长需要和按指令90/385/EEC和93/42/EEC颁发的证书的有效期限延长相结合；3、为确保延期仅适用于不会对健康和安全造成任何不可接受风险、设计或预期用途未发生重大变化且制造商已采取必要步骤启动MDR下认证流程的企业，需要满足的条件，例如使其质量管理体系适应MDR，并在某个截止日期（例如：2024年5月26日）前由公告机构提交和/或接受制造商的合格评定申请；4、删除MDR Article 120和IVDR Article 110中的“到期后销售”条款。欧盟委员会意见考虑到立法倡议的紧迫性、以及共同立法者需要迅速通过以使修改及时产生预期效果，委员会认为应及时将修改保持在目前必要的程度。到2027年5月，委员会还将对MDR进行全面评估。如果有证据表明新规则无法实现其目标或对患者安全、公共卫生或医疗创新产生负面影响，委员会将考虑酌情提出修正案。

延长过渡期适用条件

A.器械继续符合指令90/385/EEC或指令93/42/EEC(如适用)；

B.器械设计和预期用途无重大变化；

C.器械不会对患者、用户或其他人员的健康或安全、对保护公共健康的其他方面造成不可接受的风险；

D.2024年5月26日之前，制造商建立质量管理体系；

E.2024年5月26日之前，制造商或授权代表已根据附录VII第4.3节第一分段规定，向公告机构提交本条第3a或3b段所述器械或替代器械的合格评定正式申请，并且不迟于2024年9月26日，公告机构和制造商已根据附录VI第4.3节第二分段签署书面协议。