

体外诊断器械法规(IVDR)及新版医疗器械法规(MDR)新法规是什么

产品名称	体外诊断器械法规(IVDR)及新版医疗器械法规(MDR)新法规是什么
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

体外诊断器械法规 (In Vitro Diagnostic Regulation , IVDR) 和 新版医疗器械法规 (Medical Device Regulation , MDR) 是 欧盟 针对 体外诊断器械 和 医疗器械 颁布 的 新规定 , 其 变化 主要 包括 以下 几个 方面 :

分类规则: IVDR和MDR引入了新的分类规则,增加了部分新的设备风险等级,对某些原有的设备分类进行了修改。

技术文件: IVDR和MDR对技术文件的要求更为严格,包括更加详细的设备设计和性能要求、安全性评估和临床评价等方面的要求。

注册要求: IVDR和MDR要求企业提供更多的信息和证明以证明其产品的质量 and 安全性,包括更加详细的临床数据。

追溯性: IVDR和MDR要求设备具有更强的追溯能力,并要求企业建立更加完善的质量管理体系。

监管机构: IVDR和MDR增强了对医疗器械的监管力度,新的监管机构将负责对医疗器械的注册、监管、检测和监督等方面进行更加全面和有效的管理。

需要注意的是,IVDR和MDR是两个相互独立的法规,虽然它们有一些相似之处,但在实施细节上仍然存在一些差异和不同的要求。企业需要深入了解相关规定,并根据自身情况采取相应措施,以确保产品合规。