

# 欧盟MDR法规与MDD有什么差异？

产品名称	欧盟MDR法规与MDD有什么差异？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

在中国、美国、欧盟、加拿大等要求产品认证前都必须通过质量体系认证，如此看来，医疗器械行业的特殊性决定了医疗器械的认证管理的复杂性和多样性，即满足不同法律法规要求下的产品安全认证和各种质量体系要求，存在着多种质量体系的贯通融合，既互为一体又有所区别，既需要质量管理体系认证，还必须进行相关的产品安全认证。接下来我们就一起来了解一下欧盟MDR新法规与MDD旧法规相比，发生了哪些新变化？

### 欧盟MDR法规新变化

2021年5月26日起欧盟正式执行新版医疗器械法规MDR（EU 2017/745）。欧盟MDR新规更加关注临床性能、更好的医疗器械可追溯性和对患者更大的透明度，具体变化有以下几点：

- 1.医疗器械的范围扩大；
- 2.提出医疗器械新概念和定义；
- 3.设立中央电子资料库（Eudamed）；
- 4.设立产品独立的产品识别码（UDI）；

5.完善了医疗器械的通用安全和性能要求；

6.加强对技术文件的要求；

7.加强器械上市后的监管；

8.完善临床评价相关要求；

9.对授权认证机构（NB）提出严格要求等。

这些新变化意味着对进入欧洲市场的医疗器械将实施更严格的限制，对行业企业提出了更高的要求。可以预见的是，欧盟MDR新规实施后，将给中国出口企业带来成本增加、认证周期拉长和合规风险增加等问题，建议相关医疗企业做好相应准备。

国瑞中安集团专精于：CE认证注册，技术文件编写，实质等同，性能测试，临床试验，欧盟授权代表等服务，欢迎详询陈经理。