

医疗器械MDR测试项目有哪些？

产品名称	医疗器械MDR测试项目有哪些？
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

MDR是什么？

MDR全称是 ‘ Medical devices Regulation ‘，特指欧盟医疗器械法规 ‘ Regulation (EU) 2017/745 ‘。所谓MDR认证，即指出口到欧盟的医疗器械CE认证。

2017年5月5日，欧盟官方期刊（ Official Journal of the European Union ）正式发布了欧盟医疗器械法规（ REGULATION (EU) 2017/745，简称“ MDR ”）。该法规的目的是确保更好地保护公众健康和患者安全。

MDR将取代Directives

90/385/EEC（有源植入类医疗器械指令）and93/42/EEC（医疗器械指令）。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日期正式取代MDD（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。自申请之日起，所有在欧盟市场上新投放市场的医疗设备都必须符合MDR的要求。

MDR实施之后，在三年过渡期内仍然可以按照MDD和AIMDD申请CE证书并保持证书的有效性。依据Article 120 clause2的规定，过渡期内NB签发的CE证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。

“医疗器械”是指由制造商单独使用或组合用于人体的以下一种或多种特定医疗目的的任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品：

对疾病的诊断、预防、监护、预测、预后、治疗或缓解；

对损伤或残疾的诊断、监控、治疗、缓解、补偿

解剖、生理或病理过程或状态的研究、替代、调节，

通过对来自人体的样本（包括器官、血液、捐献的组织）进行体外检测来提供信息。

其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；

MDR医疗器械指令测试项目

风险管理：医疗器械生命周期内的风险评估、监控和管理。

设计和制造：医疗器械的设计、材料、制造工艺等的验证和确认，确保产品符合MDR的要求。

生物相容性：医疗器械使用前需要进行生物学测试，以评估其对人体生物学系统的影响，这些测试可以包括细胞毒性、致敏性、皮肤刺激性、植入材料等。

物理和机械性能：医疗器械需要进行物理和机械性能测试，以评估其在使用过程中的性能和安全性，这些测试可以包括电气安全、机械安全、防水防尘、落地冲击、振动等。

软件验证：对于有软件控制的医疗器械，需要进行软件验证和验证，以确保软件符合MDR要求。

标签和说明：医疗器械的标签和说明需要符合MDR要求，以确保用户可以正确、安全地使用医疗器械。

包装验证：医疗器械的包装需要进行验证，以确保能够保护医疗器械在运输和存储中不受损害，并能提供正确的使用说明和警告信息。

临床评估：对于某些高风险医疗器械，需要进行临床评估以评估其在实际使用中的效果和安全性。