

欧盟MDR新法规与MDD旧法规相比，如何区分

产品名称	欧盟MDR新法规与MDD旧法规相比，如何区分
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司业务推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	19168505613 19168505613

产品详情

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：

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. 对授权知识分享机构（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、知识分享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

