

欧盟MDR法规与MDD相比有哪些重要变化？

产品名称	欧盟MDR法规与MDD相比有哪些重要变化？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	6000.00/件
规格参数	MDR注册:医疗器械 可加急:专业欧代 国内外:成功注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

欧洲医疗器械MDR（Medical Devices Regulation）法规相比MDD（Medical Devices Directive）有以下重要变化：

- 1.更加严格的技术文件要求：MDR对技术文件的要求更加严格，包括技术文件的范围、内容、格式和存档等方面。
- 2.制造商责任加强：MDR要求医疗器械制造商必须承担更多的责任，包括需对其产品进行全生命周期的管理，确保其产品的质量和安全性。
- 3.更严格的临床评价要求：MDR对医疗器械的临床评价要求更加严格，需要制造商提供更多的临床数据和证据，以证明其产品的安全性和有效性。
- 4.医疗器械分类更加细致：MDR对医疗器械的分类更加细致，将一些原来属于低风险类别的医疗器械重新划分为中风险或高风险类别，需要进行更为严格的审批和监管。
- 5.强制实施UDI（Unique Device Identification）：MDR要求所有医疗器械必须实施UDI，即唯一设备标识，以便更好地追踪和管理医疗器械的使用情况。
- 6.强调市场监管：MDR强调了市场监管的重要性，各国监管机构将加强对医疗器械市场的监管，确保医疗器械的质量和安全性。

7.强化了第三方认证机构的角色：MDR强化了第三方认证机构的角色，要求造商必须选择已获得认可的第三方机构进行认证，以确保其产品符合MDR的要求。

总之，相比MDD，MDR在技术文件要求、制造商责任、临床评价要求、医疗器械分类、UDI实施、市场监管和第三方认证机构角色等方面都有了重要的变化和加强。

如果您需要及时顺利的完成医疗器械在MDR的注册，可以联系上海角宿企业管理咨询有限公司获得合规协助。