

医用材料办理CE认证需要什么资料

产品名称	医用材料办理CE认证需要什么资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

一次性医疗器械后处理一直是许多卫生机构面FDA认证面临的挑战。

欧盟2017/745新医疗器械法规（MDR）第17条规定了“一次性使用器械及其再处理”的要求。

2020年8月19日，欧盟委员会发布了关于一次性设备再处理通用规范（CS）的实施条例2020/1207。

尽管该实施条例的问题给人的印象是委员会允许对一次性医疗器械进行再加工，但该过程有严格的先决条件。

一次性医疗器械是指其合法制造商打算在单个程序中用于个人的器械。

MDR 第 17 条允许卫生机构或其外部再处理者在某些情况下对一次性器械进行再处理。

首先，只有在成员国的国家法律允许的情况下，才能对一次性设备进行再处理和进一步使用。

其次，成员国可以决定不适用 MDR EU 2017/745 中规定的与制造商义务相关的所有规则，前提是他们确保：

再加工设备的安全性和性能与原始设备相同；

进行再处理的卫生机构符合 MDR 第 5(5) 条的适用要求；

根据通用规范 EU 2020/1207 进行再处理。

根据 MDR 第 17 条，只有在根据新科学证据认为安全的情况下，才允许对一次性设备进行再处理。

另一方面，允许一次性使用医疗器械再加工的成员国可以维持或引入比 MDR EU 2017/745 中规定的更严格的国家规定。

欧盟通用规范 2020/1207 列出了一长串被认为不适合再处理的一次性医疗器械。

重点是深入的风险评估，包括分析一次性医疗器械在结构、材料、性能和计划应用方面的特性。这应在做出再处理决定之前进行并记录在案。

根据 EU 2020/1207 中列出的要求，洗消机与合法制造商有类似的义务。卫生机构或其外部再加工机构应当按照本规范第四章的要求实施质欧代量管理体系，确保医疗器械的安全和性能，不改变原预期用途，并准备技术文件。

该系统应确保满足第 III 章中列出的所有适用要求（程序和再处理步骤）。

除此之外，质量管理体系应至少每年由独立的外部机构审核，报告应提供给有资格对后处理者进行认证的指定机构。

另一个重点是大再处理循环数的定义。根据 EU 2020/1207 第 8 (1) 条的定义，即使一次性设备未在患者身上重复使用，也应计算每个再处理周期以确定大再处理周期数。卫生机构或其外部再加工机构应执行 CS 第 7 条定义的验证要求。

以上就是关于“MDR对于一次性使用医疗器械再处理的要求”相关内容，如果您想了解更多或办理 MDR 请咨询我们。