

# 医疗器械MDR认证是什么

产品名称	医疗器械MDR认证是什么
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

## 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）and 93/42/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 clause 2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。

1) . 本法规规定了有关欧盟境内供人类使用的医疗器械及其附件的市场投放、市场提供或投入使用方面的规则。本法规也适用于在欧盟进行的有关该医疗器械及其附件临床研究。

“ 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；

以下产品也应视为医疗器械：

- 具有控制或支持用途的器械。
  
- 专门用于器械的清洁、消毒或灭菌，如第1（4）条和本点第一子段第中所述

“医疗器械附件”是指制造商计划将其与一个或几个特定医疗器械一起使用，使该医疗器械可按照其预期用途进行使用，或特定或直接辅助医疗器械来实现其预期用途的功能，但其不是医疗器械的物件；

2) . MDR法规不适用于：

(a) 欧盟第2017/746号法规所涵盖的体外诊断医疗器械；

(b) 如第2001/83/EC号指令第1条第2点中所定义的医疗产品。在确定产品是否属于第2001/83/EC号指令或本法规的范围时，应特别考虑产品的主要作用模式。

(c) 欧洲委员会第1394/2007号法规所涵盖的前沿疗法医药产品；

(d) 人类血液或血液制品、人源的血浆或血细胞，或者在投放市场或投入使用时，包含此类血液制品、血浆或细胞的器械，但本条第8段所述的器械除外；

(e) 欧洲委员会第1223/2009号法规所涵盖的美容产品；

(f) 动物源的移植器官、组织或细胞或其衍生产品，或含有或由其组成的产品；但本法规适用于使用非活性或活性动物来源的组织或细胞或其衍生产品制造而成的器械。

(g) 第2004/23/EC号指令所涵盖的人源移植器官、组织或细胞或其衍生产品，或含有或由其组成的产品；但器械适用于使用活性或非活性人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械；

(h) 除了(d)、(f)和(g)点中述及的那些含有或包括活性生物物质或活菌体（包括活体微生物、细菌、真菌或病毒）以实现或支持产品预期用途的产品；

(i) 第178/2002号(EU)法规所涵盖的食品。

## MDR常见医疗器械类别及定义

“定制器械”是指根据国家法律授权的任何人员的书面处方，通过该人员的专业资格知识而专门制造的器械，具有特有的设计特性，计划专用于特定患者，并专门满足个人条件和需要。

但需要通过调整以满足任何专业使用者特殊要求的大规模生产的器械，且根据经授权人员的书面处方通过工业生产过程大规模生产的器械不得视为定制器械；

“有源器械”是指任何器械，其操作依靠除了人体或通过重力产生能量源外的能量来源，并且其通过改变该能量的密度或转换该能量而发挥作用。用于在有源器械和患者间传输能量、物质或其他元素而无任何显著变化的器械不得视为有源器械。

软件应被视为有源器械；

“可植入器械”指任何器械，包括部分或完全被吸收的器械，其通过临床干预用于

– 完全植入人体或

– 取代上表皮或眼睛表面，

并且在手术后保持原样。任何用于通过临床干预部分引入人体并且在手术后保持原样至少30天的器械也应视为可植入器械；

“侵入式器械”是指通过人体自然通道或人体表面穿入人体的任何器械；

“通用器械组”是指具有相同或类似预期用途或相同技术的一组器械，允许以不反映特定属性的通用方式对其进行分类；

“一次性使用器械”是指在单次使用且仅用于一个人的器械。

关于MDR授权代表-欧代

1. 当所有成员国器械制造商均未确立时，若制造商指定唯一授权代表，则器械只能投放于欧盟市场。
2. 委任应构成授权代表的授权书，只有在授权代表书面许可时，且至少在相同种类的所有器械有效时，才有效。
3. 授权代表应执行其和制造商间授权同意的指定任务。授权代表应根据要求向主管机构提供授权书副本。

授权书应要求且制造商应协助授权代表至少执行相关器械的以下任务：

(a) 核实已拟定符合性和技术文件的欧盟声明，且在适当时核实制造商已实施适当符合性评估流程。

(b) 保留一份可用的技术文件、欧盟符合性声明副本。如适用，保留一份包括所有修订和补充的相关证书副本，并按照第56条，在第10(8)条指定时期，由主管机构签发；

(c) 遵守第31条规定的注册义务，并核实该制造商已遵守第27和29条规定的注册义务；

(d) 响应主管机构的要求，提供所有必要信息和文档，采用相关成员国确定的欧盟官方语言，证明器械符合要求；

(e) 向制造商转达，授权代表具有其经营样品注册地成员国主管机构的所有要求，或访问器械，并核实主管机构收到样品或可访问器械；

(f) 配合主管机构采取的任何预防或纠正措施以消除或，如不可行，降低由器械导致的风险；

(g) 立即通知制造商来自医护专业人员、患者和使用者与有关指定器械可疑事件的投诉和举报；

(h) 如制造商违反本法规义务，则终止授权书。

4. 本条第3段所述指的授权书不得包括第10(1)、(2)、(3)、(6)、(7)、(9)、(10)、(11)和(12)所规定制造商的义务授权。

5. 在不影响本条第4段的情况下，当所有成员国的制造商都未确立，且未遵守第10条规定义务时，授权代表应与制造商一样为缺陷器械承担法律责任，并一样负有共同连带责任。

6. 根据第3段(h)点所述的理由终止任务的授权代表应立即将任务的终止和原因通知其所在成员国的主管机构，适当时也可通知参与该器械符合性评估的公告机构。

7. 本法规中对制造商注册营业地的成员国主管机构的任何引用应理解为，根据第1段指定在制造商有注册

经营地的授权代表的成员国内，对主管机构的参考。地。

## 欧盟符合性声明MDR-DOC

欧盟符合性声明应包含以下所有信息：

1. 在第31条中所述的制造商的名称、注册商品名或注册商标和SRN（如签发）及其授权代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；
2. 由制造商自行负责发出的欧盟符合性声明；
3. 附录VI第C部分所所述的基本的UDI - DI；
4. 产品和商品名、产品代码、目录编号或其他明确的参考号，包括欧盟符合性声明所涵盖的器械的识别和可追溯性，如适当照片以及其预期目的。除产品或商品名称外，如第3点所述的基本UDI - DI提供允许识别和可追溯性信息；
5. 按照附录VIII提出的规则，器械风险等级；
6. 当前声明所涵盖的器械符合本法规和其他相关的欧盟立法以及联盟立法（规定发布欧盟符合性声明的要求）（如适用）；
7. 关于合格声明所用的任何CS的参考文献；
8. 如适用，公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；
9. 如适用，额外的信息；

10. 签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名。

## CE符合性标识

1. 除了定制或研究用器械外，视为符合本法规要求的器械应加贴如附录V中所示的合规CE标识。

2. CE标识应遵守列于欧洲委员会第765/2008号法规第30条要求的一般原则。

3. 标签应明显、清晰和不可磨灭地添加在器械或其无菌包装上。考虑到器械性质，无法或不适合将标签添加到器械上时，应将CE标识添加在包装上。CE标识也应加贴在有使用说明和任何销售包装中。

4.

应在器械上市前加贴CE标识。其可能紧跟在任一个表示特殊危险或用途的象形图或任何其他标记后面。

5. 如适用，CE标识应紧跟在负责进行列于第52条的符合性评估流程的公告机构标识号后面。且应在任何宣传材料（其中所述器械满足CE标识的要求）中说明标识号。

6. 若器械需遵守欧盟立法机构要求添加CE标识的其他规定，则CE标识还应表明该器械符合其他立法机构要求。

## MDR医疗器械注册

1. 在市场上投放一个非定制器械时，制造商应遵守第27（2）条所述的发行实体的规则，向器械分配附录VI第C部分定义的基本UDI – DI并将其与附录VI第B部分中所述的相关器械的其他核心数据要素提交给UDI数据库。

2. 根据第22(1)和（3）条，在市场投放一个非定制器械的系统或手术包，责任自然人或法人应按照指定发行实体的规则，向系统或手术包分配基本UDI – DI，并将其与在附录VI第B部分中定义的相关系统或手术包的其他核心数据要素一并提交至UDI数据库。

3. 对于经过第52（3）条或第52（4）条第二和第三子段中符合性评估的器械，在器械投放市场前，制造

商应在公告机构运用符合性评估流程前向器械分配基本的UDI – DI前向器械分配一个本条第1段中所述的UDI-DI。

对于在第一子段中所述的器械，公告机构应按照附录XII第一章第4节a点包括出具证书上基本UDI-DI的参考并确认附录VI第A部分第2.2节中所述的Eudamed。在出具相关证书及在将器械投放在市场之前，制造商应将基本的UDI-DI及附录VI第B部分中定义的相关系统或手术包的其他核心数据要素。

4. 将非定制器械投放在市场之前，制造商应提交或者若已提交，验证附录VI第A部分第2节（第2.2节除外）中所述的Eudamed资料并应及时更新。

## MDR符合性评估（CE认证流程）

非无菌、无测量功能、非重复使用手术器械

无菌、带测量功能、重复使用手术器械

## 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。



CE认证MDR医疗器械指令准备资料：

技术文件：包括医疗器械的设计、制造、测试、控制和监督等方面的详细信息。

产品规格说明书：包括产品的特点、性能、用途、使用方法、安全警告等信息。

生产厂商注册证明：包括企业名称、地址、法定代表人等相关信息的证明。

产品样品：需要提交一定数量的产品样品进行测试和评估。

其他证明文件：如质量体系证书、环境保护证书、安全生产证书等。