

欧盟医疗器械CE新法规MDR和IVDR怎么办

产品名称	欧盟医疗器械CE新法规MDR和IVDR怎么办
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

欧盟新的《医疗器械法规》（MDR）和《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）取代了数十年的立法，将要求制造商在产品开发，数据报告和方面做出重大改变。

因此，设备制造商可以期望开发新产品的成本更高，时间表更长，以及昂贵的新临床监测和证据生成来重新认证许多现有产品。该法规将在所有欧盟成员国中生效，从而深刻影响全球第二大设备市场中所有医疗和诊断设备公司的商业模式。在此，我们概述了新的欧盟法规下制造商面临的四大挑战，以及如何尽早确保合规性可以大程度地取得成功。

重新分类和向上分类的设备

根据MDR和IVDR，将对医疗器械的分类方式进行更改，并根据对患者的风险对要求进行越来越严格的审查。例如，某些与脊髓接触的设备将从II类上移到III类。

设备的重新分类将需要昂贵的新产品认证过程以及对市场上已有产品的重新认证。新的MDR和IVDR都从关注产品批准转移到整个产品生命周期，需要在批准之前进行更大的临床评估。无疑，这将大大减慢设备生产。

升高的临床测试要求

制造商在新的欧盟法规下面临的另一个主要挑战是临床测试要求的增加。由于IVD的重新分类，以前不需要进行临床测试的制造商将必须具有进行这种测试的能力。此外，IVD所需的临床证据比许多其他医疗设备更为复杂。这两个因素加在一起，将需要大量额外的时间，金钱和知识。

对于医疗设备，新法规要求重新评估市场上已有设备的临床数据。如果数据不满足新要求，则将要求设备进行额外的测试以重新认证，从而增加了维护旧设备的费用。

对指定机构的需求增加

到目前为止，认证机构（NB）发挥了咨询性作用，以帮助制造商达到CE标志要求。现在，根据新的MDR和IVDR，NB将充当新法规的执法者，评估I级以上的所有医疗设备（不包括IVD）和A级以上的IVD。这大约占有所有IVD的90%。之前的1%，这将增加NB工作负载并降低NB可用性。

NB审查设备的可用性下降，特别是在较高风险级别的设备中，将延迟产品批准并减慢设备上市速度。此外，由于现在需要NB审查更大数量的数据，因此时间表会延长，从而增加了设备流程中的总体成本。更少的NB和更高的工作量所造成的瓶颈可能导致漫长的延迟，甚至无法开始审核流程。

重视上市后监督

后，在新的IVDR和MDR下，将更加重视售后监测。这包括主动监视设备性能以进行重新认证，针对高风险级别设备的年度安全更新以及快速报告安全事件。

尽管安全和性能报告的速度和频率不断提高，可能需要设备和诊断公司增加大量资源，但这些要求可以在生产周期的早期更好地发现潜在问题。解决这些问题可以保护患者并减少制造商的责任。

尽早确保合规

尽早过渡到新法规对于使产品在市场上占据优势至关重要。您可以通过遵循以下解决方案来竞争对手：

尽早实施策略方法，以确保合规性并使产品对注重价值的买家更具吸引力

抓住机会审核投资组合并消除无利可图的产品

与CRO合作，利用其监管知识

这些解决方案可以帮助医疗设备和诊断公司立即开始计划并确保尽早合规。调整将需要时间，资金和精力，这对于未来的成功至关重要。