

一类医疗器械MDR欧代注册怎么申请

产品名称	一类医疗器械MDR欧代注册怎么申请
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

随着医疗器械制造商和代理商努力达到MDR一致性，2019年底发布的第二份MDR修正案可能会使某些欧盟器械制造商受益。在此文章中，我们总结什么是MDR宽限期，并提供简单的指南，以帮助确定哪些更改将被视为重大更改。

“ MDR宽限期 ” – 说明

2019年11月，欧盟理事会发布了MDR的第二项修正案-
医疗器械和体外诊断医疗器械法规。MDR第120.3条引入了重要的更改，现改为：

“ 作为对本法规第5条的减损，根据指令93/42/EEC属于I类装置的装置，其符合性声明是在2020年5月26日之前制定的，并且根据本法规的符合性评估程序需要公告机构的参与，或根据第90/385/EEC号指令或第93/42/EEC号指令签发并根据本条第2款有效的证书，可投放市场或投入使用，直至2024年5月26日，前提是从2020年5月26日起继续遵守这些指令中的任何一项，如果设计和预期用途没有重大变化。是，本法规中有关上市后监督、市场监督、警惕性、经济经营者和装置注册的要求应代替这些指令中的相应要求。 ”

此更改意味着自新药申请日（2020年5月26日）起，将根据新的MDR进行升级的MDD自认证的I类医疗设备将无需获得新MDR的认证。相反，这些可能会继续依赖根据MDD拟定的《合格声明》，直到2024年5月25日为止。

可以使用此豁免的某些设备组包括：

可重复使用的手术器械

将进行分类的软件

基于物质的设备和其他任何设备

请注意，未经升级且不需要根据MDR（自认证）的指定机构的I类医疗设备无法利用此豁免，它们应从2020年5月26日起使用新的MDR EU进行申请。

根据MDR第120.3条，有何重大变化？

根据法规的规定，自产品使用之日起，产品继续遵守先前的指令（90/385 / EEC或93/42 / EEC），则可以使用宽限期。设计及其预期目的。

在MDR应用之日后，设备设计或预期用途的重大变化可能会阻止制造商在达到MDR要求之前销售该设备。

因此，对于制造商而言，重要的是要了解在此情况下“重大变化”的含义并相应地计划其活动。

如果更改不重大或与设计或预期目的无关，则MDD和AIMDD证书将继续有效。

所有制造商，无论其产品类别如何，都应评估与五个主要关注领域有关的产品变更：

预期目的的改变

更改设计或性能规格

与成分或材料有关的变更

改变灭菌方法或设备或包装设计可能会影响灭菌

软件变更

让我们分析一下哪些变化可能属于这些领域。

1. 预期目的的改变

预期目的或患者人数的任何变化，除非范围有所限制。

设备的任何新临床应用方式

2. 设计或性能规格的变更

更改内置控制机制，操作原理，能源或警报

当需要其他临床或可用性数据来支持更改后的设备的安全性和性能时，会影响设备的安全性，性能或可用性的更改

引入新危害或对现有危害产生负面影响的变更

3. 与成分或材料有关的变更

更改为人类或动物来源的材料

更改为包含药用物质的材料

来自现有或新供应商的成分或材料变更不符合现有成分规格，并且与患者组织或液体接触>30天或已吸收

4. 与灭菌有关的变化

从无菌产品变为非无菌产品

终灭菌方法的更改（包括从非灭菌到无菌的更改）

设计更改使设备更难消毒

包装变化会影响功能，安全性，稳定性或密封完整性

使用未经批准的方案或方法验证了保质期的变化

5. 重大软件更改

操作系统的新变化或重大变化

新的或修改的体系结构或数据库结构，算法的更改

所需的已用输入由闭环算法代替

互通新渠道的新功能

新的用户界面或数据表示

综上所述，从2020年5月26日（申请日）开始，如果制造商将其产品投放到MDD之下的市场上，则不得对其设备进行任何重大更改。

希望或需要在申请日期后做出重大更改的制造商将需要获得新EU MDR的合格证明，以便继续销售该设备。

请注意，主管当局已经评估并接受了与现场安全纠正措施（FSCA）相关的所有设计变更，根据第120条（MDR），这些变更不会被视为“重大”。

我们建议您分析每个计划的变更，并记录您对变更的“重大”或“非重大”状态的决定。