

欧盟医疗器械MDR和IVDR法规的区别

产品名称	欧盟医疗器械MDR和IVDR法规的区别
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

涉及医疗器械的制造商，都不是很了解MD与IVD之间的区别，下面小编为大家讲解一下MD以及IVD法规。

MD及IVD法规

原始的欧盟医疗器械指令(MDD)，IVD指令(IVDD)和有源植入式医疗器械指令(AIMDD)被认为已过时，不再能够反映我们行业和正在使用的新技术的变化,新的要求已被纳入欧盟法律法规中，以确保对产品安全的关注，因此制造商现在必须更加认真地对待医疗设备的设计，制造，检查，产品性能等承担责任。

1.新版MDR法规

新的《欧洲医疗器械法规》(MDR)的终文本已发布在《欧盟官方杂志》上，并于2017年5月25日生效，标志着医疗器械制造商向欧洲销售的过渡期开始。

MDR取代了医疗器械指令(93/42 / EEC)和有源植入式医疗器械指令(90/385 / EEC)，过渡期为三年。制造商可以在过渡期间内更新他们的技术文档和流程，以满足新的要求。

这不仅对技术文档进行了详细审查，而且解决了欧盟当局近对产品安全性和性能评估的担忧，其中包括对临床评估和上市后临床随访提出更严格的要求，并要求制造商拥有更好的产品质量。通过供应链直至终端用户的设备可追溯性。

2.新版IVDR法规

新的《体外诊断设备法规》(IVDR)(EU)于2017年5月25日当天生效，并取代了《体外诊断设备指令98/79 / EC》。这项新法规对必须在5年过渡期结束前遵守的制造商提出了新的挑战要求。特别是，制造商应该更新与他们的IVD相关的所有技术文档，并且许多设备将被移至更高的分类，并且需要第三方(Notified Body)认证。

在各个过渡期结束之前，制造商可以继续按照原始指令使用CE标志。过渡期结束后投放市场的任何新设备都必须符合新规定。

因此，要做好准备，但从积极的方面来说，应该记住，进入欧盟的所有医疗设备制造商和供应商都必须遵守，尽管遵守的成本会增加，但这不会对公平竞争环境的业务竞争力产生任何影响。