

# 欧盟医疗器械CE认证MDR欧代协议办理有效期

产品名称	欧盟医疗器械CE认证MDR欧代协议办理有效期
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

欧盟委员会建议延长截止日期以符合医疗器械法规和体外诊断法规

新情况：

新的医疗器械法规（MDR）和体外诊断法规（IVDR）的过渡一直受到不确定性和延误的困扰，这些法规为欧盟（EU）的医疗器械（包括体外诊断）市场制定了新的规则。许多制造商仍未做好准备，鉴于遵守新规则的后期限即将到来，以及不合规设备将被禁止的事实，这导致欧盟许多设备短缺的风险。

结果：

2023年1月6日，欧盟委员会（委员会）发布了一项法规提案（提案），延长了符合旧欧盟医疗器械法规的设备可以继续投放欧盟市场的期限。委员会还提议取消在过渡期内合法投放市场的任何“销售”限制。

展望未来：

该建议受到业界代表的广泛欢迎，但也不能免于一些不同意见。它必须由欧洲议会和理事会通过加速的共同决策程序通过，然后才能成为法律。在欧盟销售的医疗器械制造商应关注和监督该提案启动的立法程序，以及就其条款的解释发布的指南。

背景

众所周知，2017年，欧盟通过了两项法规，分别是医疗器械和体外诊断医疗器械的MDR（（EU）2017/745法规）和IVDR（（EU）2017/746法规）。这些法规旨在逐步取代欧盟以前的器械规则，即针对医疗器械的指令93/42/ECC和针对有源植入式医疗器械的指令90/385/ECC，以及关于体外医疗器械的指令98/79/EC（统称为“指令”）。

MDR和IVDR为医疗器械引入了新的和更强大的合格评定规则和附加要求，例如，关于所谓的“公告机

构”（即合格评定机构）的指定和监督，以及临床证据要求、警惕和市场监督以及医疗器械的可追溯性。

## 过渡期限和销售限制

MDR目前规定了一个过渡期，2024年5月26日结束。在此期间，从2017年5月25日起根据适用指令签发的证书所涵盖的设备将在签发之日起多5年内有效，不超过2024年5月27日。

至于IVDR，在2022年1月，理事会和欧洲议会已经决定将过渡期(适用于证书)普遍延长至2025年5月26日，更长的延长至2026年5月26日，对于某些类别的器械，根据指令98/79/EC的合格评定程序不需要公告机构的参与，而IVDR现在要求此类参与。还提出了2028年5月26日这一新的后期限，以适用有关卫生机构制造和使用的设备的某些规定。

MDR和IVDR目前都包含限制根据指令颁发的证书合法投放市场的设备的“销售”期的条款。