

欧盟医疗器械法规MDR关于PMS和PMCF的要求

产品名称	欧盟医疗器械法规MDR关于PMS和PMCF的要求
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

在本文中，我们尝试用让初学者更加容易理解的措辞来阐述MDR上市后监督（PMS）的基本要素和要求。我们先看MDR关于上市后监督PMS的定义：是用于监控产品上市后相关医疗器械性能的流程和活动的集合。这些活动旨在生成有关设备使用的信息，以方便地识别设备设计和/或使用问题，并准确表征现实世界的设备行为和临床结果。

公司的PMS活动应根据特定于产品的PMS计划进行。

PMS（MDR）计划的目的：

PMS计划旨在作为一个有组织的、有计划的、有计划的年度活动系统。所以我们需要在ISO13485体系文件内加入有关PMS流程的程序文件。

根据欧盟MDR，PMS计划应该是特定于产品的，因此您需要为产品组合中的每个产品（或产品类别）制定单独的计划。所有类别的医疗器械都需要有这样的计划，其范围将根据产品的复杂性和所涉及的风险而有所不同，这也是我们欧杰老师指导众多单子得来的经验，事实上PMS没有覆盖所有的产品是NB机构非常喜欢开出的一个不合格项目。

除了定义的公司PMS程序外，您还需要查看以下法规和指导文件：

EN ISO13485 : 2012条款8.2.1和8.5.1

MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 , 医疗器械警戒系统

MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 , 临床评估 Meddev 2.7.1 Rev.4

MEDDEV 2.12/2 Rev. 2 , 上市后临床随访指南 (PMCF)

PMS 由制造商系统、主动地执行，以收集和审查从其设备获得的质量、性能和安全经验。

PMS 的目的是确定确定、实施和监控任何预防和纠正措施的任何需求。

PMS 由 PMS 计划进行，根据第 84 条

MDR 第 83 条规定了 PMS 的要求，包括 PMS 是制造商质量管理体系的一个组成部分，

上市后临床随访 (PMCF) 计划或 PMCF 不适用的理由。对于植入或III类设备，很多客户都采用PMCF survey的方式进行，这对很多NB机构来说，被认为是不够的。他们更倾向于客户采用PMCF Study 或者clinical investigation的方式进行。并且需按照ISO14155的标准进行，而且需要在临床试验数据库中登记能够被查询的到的才能够被认可。

关于PMS的技术文档

有关上市后监督 (PMS) 的技术文档，初学者可以查看欧盟 MDR 2017/745 (附件 III)。本文档包括：

PMS计划

PMCF计划

PMS报告 (I 类设备)

PSUR (IIa、IIb 和 III 类设备)

这些文档和所有技术文档的呈现方式应清晰、有条理、易于搜索且明确无误。

此外大家还需关注PSUR 和 PMS 报告之间的区别：

IIb + III 类设备的 PSUR 更新应至少每年进行一次

必要时 (通过CER更新时) 对IIa类进行PSUR更新，但至少每两年更新一次

III类和植入式设备 (IIa + IIb) 的PSUR应提交给公告机构进行审查

I类设备制造商应仅生成 PMS 报告