

PSUR相关知识介绍

产品名称	PSUR相关知识介绍
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MDR 2017/745 第86条中，正式引入了定期安全更新报告（Periodic Safety Update Report，简称PSUR），并要求IIa，IIb，III类医疗器械制造商对上市后监督（Post-Market Surveillance，简称PMS）数据进行更加具有一致性、标准化和系统化的审查。MDCG 2022-21旨在帮助制造商实施符合MDR 2017/745 第86条的法规要求。制造商在起草或更新PSUR的时候应有合适的时间来调整他们的质量管理体系以及充足的灵活性，证明他们符合MDR 2017/745第86条。

PSUR可用于医疗器械收益-

风险变化的识别和评估，也可以为纠正或预防措施（CAPA）提供相关信息。根据MDR 2017/745第86条以及附录三，PSUR是技术文件中PMS的一部分。PSUR需要以一种清晰、有条理、易检索、明确的方式呈现。

PSUR还可以包含以下数据：

收益-风险的结论；

上市后临床随访（Post-Market Clinical Follow-up，简称PMCF）的主要发现；

设备的销量，不同使用人群的特征和规模大小，以及使用频率，如适用。

对不同类别医械的要求

根据欧盟 MDR，制造商必须每年为IIb类和III类医疗器械准备PSUR。对于IIa类器械，必须在必要时准备PSUR，但至少每2年1次。IIa类和IIb类的PSUR需根据要求提供，III类的PSUR必须通过EUDAMED提交。根据IVDR，C类设备的制造商必须每年准备PSUR，并根据要求提供给当局。D类器械的制造商必须每年准备PSUR并上传EUDAMED数据库由合格评定机构进行审核，并提供相应报告和评估结果供主管当局查看。

根据EU MDR，I类设备的制造商和IVDR A类和B类设备的制造商必须在必要时准备 PMS

报告，并根据要求提供。两份文件相似，但 PSUR比PMS更全面，并且需要一些额外的部分。

哪类产品需要PSUR报告？

PSUR（periodic safety update report，定期安全更新报告），是IIa类、IIb类、III类器械制造商为每个器械、每种相关类别/组别的器械准备的定期安全更新报告（I类器械提供PMS报告），用于总结上市后监督数据的分析结果和结论，以及所采取的纠正、预防措施的描述及理由。

在器械的整个生命周期内，PSUR的内容要求：

- （a）风险-受益确定的结论；
- （b）PMCF的主要发现；
- （c）器械销售量，使用群体规模及其他特征的预估，使用频率（适用时）。