

MDR法规下产品上市后监督的要求

产品名称	MDR法规下产品上市后监督的要求
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

欧盟MDR新法规的核心变化之一就是加强了医疗器械上市后的监管。根据MDR新法规第 83-86 条的规定，制造商须建立与风险等级相当的市场后监管系统，以确保制造商的质量管理体系（QMS）能够反映适当的上市后监管活动，并确保制造商收集上市后的临床数据作为他们持续评估潜在安全风险的一部分。第83条描述了关于收集上市后监管数据的目的。此外，第84条规定，PMS上市后监管计划需要基于附录III的文件进行准备；且该计划也必须放在附录II所要求的技术文档中，是技术文档的一部分；且在建立PMS上市后监管计划的基础上，通过PMS报告或定期安全更新报告PSUR（如适用）进行记录。

MDR的变化提高了高风险医疗器械的要求。如果证书需要延续，临床评价的部分需要增加同品种该产品上市后的数据，而不应该仅仅提供同品种的资料。PMS: Postmarketing Surveillance上市后监督。PMCF: Post Market Clinical Follow-up上市后临床跟踪PSUR: Periodic Safety Update Report 定期安全更新。CECP:欧盟临床评估咨询程序SSCP: Summary of safety and Performance 安全和临床性能摘要。

上市后临床跟踪研究计划PMCF须包括：

- 1.研究群体。
- 2.入选/排除标准。
- 3.选择的研究设计的合理性和辩护，包括控制装置和控制组的使用。
- 4.场地或调查者的选择。

5.研究目标和相关的研究终结点和统计注意事项

简而言之，PMCF是一个持续的过程，为临床评估提供更新的数据。在大多数情况下，尤其是处于MDR的过渡期，它可以作为收集医疗器械数据的有效工具。对于大多数B类可植入设备和I类设备，这可能会起到阻止对MDR下的CE标志进行强制性临床调查的作用。除PMCF要求外，一类器械制造商应准备上市后监督报告，根据欧洲医疗器械法规（MDR 2017/745）第84条中规定了制造商在上市后监管体系中的义务和上市后监管计划PMS的要求。PMS作为一个持续过程，贯穿于医疗器械的整个生命周期。

制造商应该不断的考虑产品是否安全，并降低产品的风险，所以应该在PMS计划完成后再进行回顾总结，为下一阶段的进行的产品设计进行需要考虑并做准备。PMCF的主要发现，设备的销售量以及对使用设备的人口规模和其他特征的估计评估，以及在可行的情况下设备的使用频率