

# 医疗厂家办理欧盟授权代表有什么好处

产品名称	医疗厂家办理欧盟授权代表有什么好处
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

2022年10月31日，欧盟开始发布"MDCG 2022-16: Guidance on Authorised Representatives Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)", 该指南文件是为制造商、授权代表和其他经济经营商编写的，意在就MDR/IVDR下的相关要求提供指导。

指导文件包含部分内容如下：

假如器械制造商未在欧盟成员国成立，便只有在制造商指定唯一的授权代表（MDR和IVDR Article 11(1)）情况下，才可以将器械投放至欧盟市场。

所以，就制造商生产多个器械而言，倘若器械属于不同的通用器械组，那制造商就可以拥有多个授权代表。但是对于一个特定的通用器械组，制造商应只制定一名授权代表，那就是“唯一授权代表”。

### 登记验证和义务

#### a) 授权代表自身的义务

授权代表要遵守规定的登记义务，这意味着授权的代表必须在EUDAMED中登记其详细信息，特别是在法规附录 节提及的信息。授权代表就必须核实：

自身的注册信息发生任何变化后一周内更新

根据MDR Article 31(5) / IVDR Article

28(5)规定时间的间隔提交数据，便不迟于提交信息后一年，以及此后的每两年提交一次。

#### b) 授权代表对制造商的验证义务

Article 11(3)(c)条也概述了授权代表的义务，验证制造商遵守IVDR Article 24、26和MDR Article 27、29

的规定，在EUDAMED数据库完成UDI及器械注册的义务。

值得注意的是，据Article 11(4)条，制造商在EUDAMED注册信息和器械的义务不可以委托给授权代表完成。

### 授权代表是低的权限和责任

Article 11(3)(a)-(h)描述了授权代表低权限与责任，制造商要使授权代表可以执行权限：

核实已起草的欧盟符合性声明和技术文件（即检查此类文件存在）还有制造商已执行的符合性评估程序。假如授权代表认为或者有理由确认合格评定程序不适用于所讨论的器械时，他们应该通知制造商。

授权代表有义务保存技术文件副本、欧盟符合性声明以及相关证书副本。保存期限为符合性声明涵盖的最后一个器械投放市场后至少10年的时间；对于植入式器械，则包括最后一个器械投放市场后至少15年时间。

制造商有义务确保授权代表拥有"可用"的必要文件，以完成Article 11(3)条所规定的任务。这意味着制造商必须向授权代表提供所需的新版本文件及证书。

### 法律责任

授权代表依据 Article 11(5)可能承担的连带责任要取决于制造商没能遵守其义务，所以，授权代表只可以在以下情况承担责任：

制造商对有缺陷器械的责任是根据适用于欧盟或国家法律规定的，如依据产品责任指令85/374/EEC，该指令被转换为国家法律，规定缺陷产品的“严格责任”

已确定制造商未遵守MDR/IVDR Article 10规定义务的责任问题终将由主管法院来决定，这包括了是否需要在制造商不遵守 Article 10规定的义务和缺陷器械造成的损坏之间建立因果的关系，以引发授权代表连带责任。

### 授权终止

根据 Article 11(3)(h)，假如制造商违反在MDR下的义务，授权代表有权利终止授权。

依据 Article 11(2)规定，授权"至少对制造商的同一通用器械组所有器械有效"，所以只能对整个通用器械组而不是该组中特定的器械终止授权，除非特定器械从市场上退市，而不在有效授权范围内。

Article 11(6)规定，第3款(h)点所述理由终止它授权的授权代表应该立即通知其成立所在成员国的主管当局。

### 授权代表的变更

Article 12要求"制造商离任授权代表与新任授权代表之间的协议应当明确规定更换授权代表详细安排"，它也进一步规定了协议中需要解决的低要求，包括相关日期和文件转让通知。

假如根据Article 11(3)(h)条终止，协议也可以说明前任授权代表终止了委托的愿意。

一般来说，根据Article 12，应当存在三方协议，但是"不可行"的情况除外，比如即将离任的授权代表不存

在了（如破产）、他们没办法追踪或其他合理情况下的重大原因致使双方没办法达成协议。如果没有办法让即将离任的授权代表参加三方协议，便适用于Article12(d)条规定的义务。

## 合规的负责人

Article 15(6)条规定了，授权代表要和持续地拥有至少有一名合规负责人，该人员应拥有MDR或者是IVDR监管要求方面的必要知识。

MDCG 2019-7包含了关于PRRC的进一步指南，该指南强调，授权代表和"欧盟以外"制造商的PRRC不能是同一个人。此外，授权代表和PRRC之间应建立明确的合同关系。

值得注意的是，授权代表与制造商的授权也包含了遗留器械，但是不需要为这些器械指定PRRC。

## 市场监督

除了Article 11(3)条规定的低责任和委托书中涵盖的其他义务外，授权代表还应要有以下义务：

根据MDR Article 95/97条和IVDR Article 90/92条规定的主管当局采取的市场监督之下，可以分别对被患者健康与安全构成严重风险或存在其他不合规情况的器械咨询授权代表。

可能被要求向主管部门提供文件和信息

作为市场监督活动的一部分，可能会受到主管部门的通知和未通知的检查

## 过渡期规定

MDCG 2021-25与MDCG 2022-8进一步指导了MDR/IVDR的过渡条款，指令中队授权代表要求将继续适用于遗留器械。除此之外，MDR/IVDR中关于上市后监督、市场监督、警戒系统及产品运营商的注册要求适用于遗留器械。对于授权代表，制造商和授权代表之间的授权应相应更新。