

欧盟CE认证MDR医疗器械新法规有哪些变化

产品名称	欧盟CE认证MDR医疗器械新法规有哪些变化
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

MDR的主要变化主要有以下9个点：

- 1、法规本身的扩容（经济运营商，数据库导致）
- 2、执行过程（独立的微生物审核，风管Review）
- 3、强化制造商责任

相关方的监督

政府主管部门：

-CECP/CEAR

-市场监督

-产品和技术文件抽查

公告机构：

-合格评定

-飞行检查

欧盟授权代表：

- 验证DOC、TCF、合格评定程序、SRN（包括UDI）。

4、加强产品批准前监管

- 对高风险器械（III; 特定IIb）采用上市前审查机制，由欧委会专家组参与，进行更严格的事先评估。Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)
- 对III类器械及部分IIb类器械，在公告机构完成审评后，专家协调小组有权进行抽查。Clinical evaluation assessment report (CEAR)
- 部分产品的分类变高
- 加强对临床证据的要求；强化市场后监管。（PSUR、PMCF）

5、适用范围增大

- 扩大了应用范围，非医疗用途，但其功能和风险特征与医疗器械相似的器械将同样纳入MDR的管理范围；
- 新的概念和医疗器械的定义【纳米银，人工繁殖，等】；
- 原MDD指令内部分产品分类调整。（Ir-Artile 52第7句，脊柱置换&植入Annex VIII，rule8）
- 分类未变，但做新要求。

给药或去药的有源设备，需要临床调查，如泵类【有源输注】6、加强可追溯性和透明度

- 使用唯一器械标识（UDI）系统识别和追踪器械。
- 将建立包含器械认证信息和临床研究、警戒和上市后监测信息的修订后的可公开访问的EUDAMED数据库。
- 植入卡（患者将收到具有所有基本，包括UDI，等）。
- SSCP链接公示
- 宣传材料，企业官网内容列入监管。

7、市场后监管力度和警戒

- 加强警戒和市场监管
- 一旦器械可以在市场上使用，制造商将必须收集有关其性能的数据，欧盟国家将在市场监管领域进行更密切的协调。
- PSUR定期安全性更新报告的要求；SSCP安全性和临床性能综述要求。
- UA & Vigilance System (FSCA & Trending report)

8、政府对公告机构的监管加强

- 公告机构重新申请MDR发证资质（NB合规负责人）

- 公告机构需要接受联合审核

- 发证活动上传EUDAMED

- III和植入产品受欧盟政府监督（主管机构，专家小组）

9、EUDAMED影响

EUDAMED程序文件不能少。

Eudamed 应包括以下电子系统：

在第 29（4）条中所述器械注册电子系统；

第 28 条所指的UDI 数据库；

在第 30 条中所述的经济运营商电子登记系统；

在第 57 条中所述的认证机构和证书电子系统；

在第 73 条中所述的临床研究电子系统；

第 92 条所指的警戒和上市后监管电子系统

第 100 条所指的市场监管电子系统。