

欧盟MDR CE认证办理要求有哪些

产品名称	欧盟MDR CE认证办理要求有哪些
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

在2021年5月26日之后，医疗器械制造商申请CE认证需按照MDR法规提交技术文件，且需每年更新技术文件。MDR法规要求，CE注册提交的技术文档应以清晰、有条理、易于检索和明确的方式呈现；并应包括附录II中列出的要素；除定制器械外，附录III上市后监督（post-market surveillance, PMS）技术文件应作为附件II技术文件的一部分。本文给出了MDR技术文档清单、技术文档较MDD变化关键点，以及CE认证常见问题解答。

一、MDR技术文档清单

MDR法规附录II确定了有关主文件技术文档内容的6项主题，其中包括器械描述和规范，制造商提供的信息，设计和制造信息，基本安全性能要求，受益-风险分析和风险管理，产品验证和确认部分。MDR法规要求，除定制外器械，附录III上市后监督计划应作为附录II规定的技术文档的一部分。下面将为大家整理出MDR技术文档清单。

二、相较于MDD，MDR技术文档关键变化点

1) 分类规则的变化

MDR分类为I类、IIa类、IIb类、III类，与MDD区别在于由原来的“18条”分类规则，增加至“22条”，分类规则考虑了有源可植入设备，纳米材料和可引入人体的物质。附录VIII“规则11”专门针对软件分类进行了重大调整。

2) 器械的通用安全和性能要求

进一步完善为“ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS”；从原来的13个条款增加到现在的23个，同时“Information supplied by the manufacturer”在MDR中作为一个单独的章节。新法规细化了多条性能要求，强调将风险分析和管理贯穿于设计和生产、销售、上市后监管等整个产品周期中。

3) 器械的可追溯性要求

除定制和研究器械外，医疗器械产品均需建立UDI（Unique Device Identification，医疗器械唯一标识）系统。UDI信息需要体现在标签或包装上（不包含集装箱），并载明于符合性声明中（见Article27），对于可植入、重复使用、软件、可配置器械的UDI有特殊要求（见Annex VI Part C）。

4) 上市后监管的要求

MDR中明确指出上市后监管计划和定期安全更新报告都是技术文件的一部分，并要求依据上市后监管体系收集的资料对技术文件中相应信息进行更新。

5) 临床评价的要求

MDR法规要求：1) 对特定III类和IIb类器械，CER(clinical evaluation report, 临床评价报告)中要考虑咨询专家小组的意见，并将该建议记录在临床评价报告中；2) 对植入和III类器械，提出考虑临床研究；3) CER要求按照PMCF取得数据进行更新；4) 针对III类和可植入器械，提出了CER更新的频率；5) 明确证明实质等同性需考虑的特点；

三、CE认证时常见问题解答

Q: I类（无菌、可测量或可重复使用的手术器械）的医疗器械是否需要公告机构介入，获得其颁发的CE证书？

A: 需要，但公告机构的审核范围于此类器械的无菌、计量或器械重复使用方面的内容。如，以无菌状态上市的器械，公告机构审核范围为如何建立、确保和保持无菌状态方面。

Q: 对于I类医疗器械，是否需要QMS(Quality Management System, 质量管理体系)？不需要公告机构介入的I类器械，是否可以在技术文档准备好后就签署符合性声明？

A: 所有器械都需要QMS。I类（不包括无菌，可测量或可重复使用的手术器械）器械不需要公告机构的介入，但制造商在签署符合性声明之前，仍必须履行MDR第10条款所述的所有一般性义务以及第52条款第7条规定的相关要求，如制造商应建立、记录、实施和维护附录I中所述的风险管理系统。

Q: 对于IIa类产品，实施临床调查是否是强制要求？是否可通过充分的文献数据完成临床评价？

A: 对于IIa类产品，如果有足够的安全性和有效性方面的临床证据，支持其宣称的预期用途和性能指标，可以通过文献检索提供的证据完成临床评价。详情参阅第61条。

Q: 对于已经上市销售的传统的III类无菌植入产品，我们是否可以使用我们初始注册时生成的临床数据，还是需要进行新的临床研究？

A: 对于按照90/385/EEC or Directive 93/42/EEC指令要求已经上市的器械，如果有充分的临床数据，并且符合现行产品技术规范，可以不进行临床调查，详情参阅第61.6条款。

Q: 制造商如何使用SRN（Single Registration Number, 单一注册号码）并符合UDI的要求？

A: 制造商按照附录VI A部分在EUDAMED中注册登记后，主管当局会给制造商发放SRN码。

Q: 当在套装医疗器械中存在多个合法制造商的医疗器械，且每个医疗器械都单独使用CE标志时，套装医疗器械包装盒上是否需要加贴CE标志？

A: 根据第22.3条款，套装医疗器械外包装上不需要CE标志，因为包装内的所有器械都已带有CE标志。

Q: MDR对标签符合EN ISO 15223-1:2021（用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求）标准的要求是什么？制造商是否需要完全符合相关的符号要求？

A: EN ISO 15223现已成为MDR协调标准，因此制造商需符合ISO 15223标签要求。如果使用的符号不是来自该标准，需要在IFU（instructions for use，使用说明书）中予以说明解释。

Q: 公告机构是否接受ISO 13485认证作为MDR附录中对QMS要求的符合性证据？

A: EN ISO 13485:2016在今年已成为MDR协调标准。需要注意的是MDR可能包含一些超出ISO 13485规定的要求，如MDR中第15条规定了“合规负责人PRRC”，虽然PRRC这一职位在EN ISO 13485中没有被提及，制造商也需要满足这些要求。

Q: 合规负责人（PRRC，person responsible for regulatory compliance）的要求如何在符合性评估过程中被审核？

A: 与PRRC相关要求的评估将在公告机构审核QMS期间进行。MDR要求制造商应在其组织内至少配备一名负责监管合规的人员，即PRRC。PRRC应在医疗器械领域拥有必要的知识，应通过以下任一资格证明：

(a) 在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学

学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及至少一年与医疗器械相关的法规事务或质量管理体系方面的经验；

(b) 在法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系方面有四年的经验。

Q: 制造商是否可以自由选择其产品分类下可选的符合性评估程序？

A: 可以。但是制造商须确保相应的符合性评估附录和器械类型在他们所申请的公告机构的授权范围内。