

欧盟MDR\IVDR法规对ISO13485质量体系文件要求

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 欧盟MDR\IVDR法规对ISO13485质量体系文件要求 |
| 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

关于质量管理体系，欧盟MDR\IVDR法规第10条第8点明确要求：制造商应确保采取必要流程，使产品系列的生产符合本法规的要求。

对已申请或准备申请MDR\IVDR证书的企业而言，掌握MDR\IVDR的质量体系新要求必不可缺。

本期根据“体系结合MDR\IVDR”的诸多成功升级案例，整理归纳MDR和IVDR对质量管理体系文件的关键更新，借此助力企业尽可能短的时间内符合MDR\IVDR要求。

1. 定期安全更新报告(PSUR)

PSUR总结:上市后监督PMS计划所定义的PMS数据的结果和结论,并涵盖对上市器械所采取纠正措施的基本原理和描述。

PSUR需要涵盖PMS所考虑的数据：

严重事故和现场安全纠正措施FSCA的信息；

非严重事件和不良副作用分析；

趋势报告；

来自用户\分销商\进口商的反馈和投诉数据；

与器械类似的公开可用数据。

PSUR还需要包括:

收益-风险确定的结论；

上市后临床跟踪(PMCF)的主要发现；

已上市器械的数量(销售量、出货量、可重复使用器械的使用次数等)；

对器械使用者的体型或其他特征的估计(若已知，则增加使用频率)。

2. 事故和现场安全纠正措施(FSCA)

企业SOP需要更新，以反映事故和FSCA的新要求。

企业需具备严重事件的报告模板或表格，并具有详细的时间表要求。

欧盟警戒系统是涉及医疗器械事故(Incidents)和现场安全纠正措施(FSCA)的通知和评估系统，要求各欧盟成员国间直接、尽早且统一地实施现场安全纠正措施FSCA,即:通过收集医疗器械相关的上市后事故、不良事件的信息,在适当情况下分发或传播此类信息,以防止不良事件再次发生。

3. 供应链

经济运营商必须是文件化审批流程的一部分，并且企业必须具备SOP用于维护整个供应链的可追溯性。

所有协议都应规定对具体法规负有责任的经济运营商，协议文件应接受审计审查。

新SOP概述：对事件的统计分析并向EUDAMED报告的要求，还包含：调查期间应遵循的风险管理考虑因素。

4. 唯一器械标识(UDI)和标签

应根据法规要求为所有器械定义UDI要求。

企业SOP应定义UDI的存储，电子文档存储为。

SOP中必须详细说明：UDI信息导入EUDAMED的流程。

企业还必须保持UDI的新列表。

5. 合规负责人

企业的合规负责人发挥重要作用，其必须具备能够胜任该项工作的资质。

企业需证明其指定的合规负责人会定期进行审查并能获得新和相关的信息。

6. 文件保存期限

文件能够证明企业QMS的有效性，并且在后一台器械投放市场后的10-15年内，记录是可用的。