

# 体外诊断产品英国MHRA注册怎么办理

产品名称	体外诊断产品英国MHRA注册怎么办理
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

针对医疗器械和体外诊断产品的警戒报告，英国药监局MHRA已制定全新流程：自2023年9月1日起，制造商必须在新版MHRA警戒报告平台more拥有账户，以报告不良事件或启动现场安全纠正措施FSCA。

### 待报告不良事件的标准

符合以下3个报告标准的事件都被视为不良事件，必须向MHRA报告：

设备测试、所提供信息的检查、科学信息等，表明可能导致或已经导致不良事件的情况；

制造商的设备被怀疑是造成事故的原因之一；

该事件导致或可能导致患者、使用者或其他人死亡或健康状况严重恶化。

### 不良事件上报的主体和路径

涉及医疗器械不良事件和现场安全纠正措施的通知和评估，被称为医疗器械警戒系统。

医疗器械事故在英国发生时，制造商必须向MHRA提交警戒报告，并在需要时采取适当的安全措施，确保其设备在使用期间符合适当的安全和性能标准。

MEDDEV 2.12/1 rev 8和英国上市后监督指南提供医疗器械警戒系统的全面信息，并描述英国不良事件上报的内容、方式和时间。

制造商必须向MHRA上报上市后监督、警戒系统、不良事件报告等内容，而英国授权代表/驻北爱尔兰授权代表可配合制造商完成前述事务。

2023年8月31日前，制造商事故报告MIR表单的XML输出格式可继续发至指定邮箱。

从2023年9月1日起，制造商应通过新版制造商在线报告MORE系统 (Manufacturer's On-line Reporting Environment)进行申报。

## 报告不良事件的时间表

制造商应在意识到其设备可能导致或引发符合上述标准的事件后，立即通知MHRA。

制造商意识到该事件和通知MHRA之间的允许时间间隔如下所示：

严重的公共健康威胁：不迟于制造商意识到不良事件后的2个日历日；

死亡或健康状况意外严重恶化：不迟于制造商意识到不良事件后的10个日历日；

其他情况：不迟于制造商意识到不良事件后的30个日历日(欧盟要求不迟于制造商意识到不良事件后的15个日历日)