

医疗器械MDR/IVDR技术文档怎么办理

产品名称	医疗器械MDR/IVDR技术文档怎么办理
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

1. MDCG会议公布数据，仅冰山一角

近日举行的医疗器械协调小组(MDCG)会议公布数据显示，根据MDD和AIMD，超10000份现有证书将从即日起至2024年5月27日到期。

本次会议重点讨论了公告机构所收集的数据，以了解公告机构提交的认证和收到的申请情况，其中包含IVDR数据。

会议文件透露：

超17000个MDD指令证书2024年将失效！

截止2022年10月公告机构仅收到8120份MDR申请，根据刚刚公布的欧盟官方数据，目前为止，MDR法规框架下公告机构共已颁发1990份CE证书。

以上数据只是冰山一角，对于82%的申请，按照MDR附录IX的认证过程会持续13至18个月之久。

2. MDR法规换证迟缓，形势严峻

与2022年4月数据相比，目前到期证书减少了1280份，但该减幅远不足以满足市场，MDR换证进展速度相对较慢，表明仍有大量工作需做。

基于现有机构审核资源和认证速度，预计证书到期时，市场上大约1/4的产品将被迫退市。

3. IVDR法规换证情况，也不容乐观

本次调查数据也显示，截至2022年10月，公告机构收到822份IVDR产品评估申请，但在新法规背景下，仅颁发了268份证书。

虽然IVDR从2022年5月26日起全面应用，比MDR延迟一年，且不同类别产品均有不同的过渡期，但IVDR需求可能比MDR更令人担忧。

究其原因，IVDD指令下相对较少的产品需通知机构评估，仅约为10-15%，因此上述数字仅涉及：已根据IVDD获得公告机构证书且仍市场可售的一小部分IVD。

但现在，大约85-90%的IVD将需要通知公告机构评估，审批任务艰巨。

4. 众多申请被拒或搁置，申请企业和公告机构均准备不足

并非所有产品都能顺利开展评估，调查显示，截止到2022年10月，有不少企业的MDR/IVDR申请因各种原因被公告机构拒绝或企业自行撤回（包括但不限于以下）：

申请因超出指定范围而被通知机构拒绝；

申请超过额定审核期限未完成；

申请企业对产品分类进行错误鉴定；

申请企业使用错误的合格评定程序；

申请企业技术文档的完整性不够。

其中，技术文档完整度普遍偏低，这一问题较为显著，大大增加了公告机构认证难度和周期。

在检查申请技术文档的完整性时，公告机构发现：47%的MDR申请完成率低于25%，22%的申请仅完成了25-50%，仅有15%的申请完成率达到51-75%，只有16%的申请完成率超出75%。

IVD情况则更令人担忧：57%的IVDR申请文件被判定完成率低于25%，剩余43%的IVDR申请文件也仅完成25-50%。当然，不少部分的申请，其实是由于排队等待公告机构受理而被搁置，属于公告机构自身因素。

5. 上万个IVD产品认证，现有公告机构数量不足

事实上，可能有上万种IVD器械需要公告机构进行合格性评估，但迄今为止获得IVDR认证资质的公告机构只有7家，且这7家公告机构每年总的审核大数有限，难以满足如此庞大的需求。

此外，鉴于符合MDR认证的公告机构有34家，符合IVDR认证的有7家，而且产品通常需要13-18个月才能获得IVDR证书，因此公告机构的数量显然严重不足。

调查显示，产品通过IVDR认证通常需要13-18个月，有些产品甚至需要19-24个月。

6. D类IVDR申请，仅发证4份

迄今为止，共有186份风险高的D类IVDR申请，其中只授予4份证书。

鉴于这些产品评估所采取的新措施，证书数量之少并不令人惊讶。

这意味着，针对高风险IVD，公告机构还需要有专家小组或欧洲参考实验室（EURL）参与，目前欧盟各

成员国的欧洲参考实验室数量明显不足。

据悉，一家新的公告机构即将获得IVDR认证资质；有多家公告机构也在资质申请过程中。

欧盟委员会（European Commission）还将另一个IVDR公告机构表述为：“正处于获得IVDR认证资格的后阶段”。

预计MDR公告机构将达到36家，IVDR公告机构则将达到8家。

今年以来，欧盟委员会预计将收到62家MDR公告机构认证申请和19家IVDR公告机构认证申请。

因此，有理由相信，不久的将来，公告机构数量不足的状况将得到改善。

欧盟MDR\IVDR时代已到来，拿证难度高、要求严、时间久，技术文档编写更是申请企业的一大难题！

此外，MDR\IVDR技术文档编写、产品注册、欧代、体系建设等合规准入工作也是不可缺。笔者认为，MDR\IVDR合规及准入工作中，以下能力是关键：

深谙MDR和IVDR法规；

每日保持同欧盟实体实时信息同步；

短时间内建立运行质量管理体系；

编写技术文档，通过公告机构审核，快捷取得CE证书。