

# 医疗MDR CE认证怎么申请

产品名称	医疗MDR CE认证怎么申请
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

随着MDD过渡期的结束，企业MDR换证以及企业新申请MDR认证已经提上了日程。有些企业选择快人一步，目前已经通过我们编写MDR技术文件，递交到TUV，BSI，SGS各认证机构排期审核，其中有部分企业已经率先取得了欧盟市场的准入通行证MDR CE证书。

谈到MDR CE技术文件，不得不说到MDR 技术文件里面的CER 临床评估报告的编写难点。很多企业在这一块更多选择第三方咨询公司编写CER，一个可以节约时间，一个可以提供公告机构的通过审核率。

在MDR法规下，CER撰写的要求显著提高。根据Article 61条，临床评估是一个持续的过程，用于收集、评估和分析医疗器械（或其等同器械）的临床数据，以得出结论：是否有足够的临床证据证明符合相关的一般安全和性能要求（GSPR）。

所有医疗器械都需要进行临床评估，只是评估方式不同，可分为临床文献评估以及进行临床试验两种方式。

### 临床评估应注意

1. 临床评估是制造商质量管理的一部分--它应该与技术文档的其他方面保持一致并反映在其中。
2. 临床评估应该全面客观，同时考虑有利和不利的数据。其深度应与相关器械的性质、分类、预期用途和风险，以及制造商的声称一致。
3. 临床评估基于的临床数据，可以是与申请器械等同的器械相关的临床数据。在证明等效性时，应考虑技术、生物学和临床特征。这些特征应与申请器械的安全性和临床性能在临床上不会有显著差异。等同性的考虑应基于适当的科学论证。应清楚地证明，制造商有足够的权限访问与他们声称等同的器械有关的数据，以证明其等效的声称是合理的。
4. 临床评估的结果及其所依据的临床证据应记录在临床评估报告中，该报告应支持对器械符合性的评价。临床证据以及由非临床试验方法产生的非临床数据和其他相关文件应允许制造商证明符合一般安全和

性能（GSPR）要求，并应成为有关器械的技术文件的一部分。在临床评估中考虑的有利和不利的数据都应包括在技术文件中。

### 临床评估无需临床试验的情况

#### 根据MDR Article

61条第4点，植入类的产品和三类器械，都是需要进行临床试验的，除非是符合如下情况：1.

该器械是由同一制造商根据已上市器械修改而设计；2.

制造商已经证明了修改后的器械与上市的器械等同，且这一点已得到公告机构的认可；3. 上市器械的临床评估足以证明改进后的器械符合相关的安全和性能要求。在这种情况下，公告机构应检查PMCF计划是否适当并包括证明器械安全性和性能的上市后研究。

### 临床评估必须临床试验的情况

上述进行临床试验的要求不适用于以下植入器械和III类器械:1. 已根据指令90/385/EEC或指令93/42/EEC合法投放市场或投入使用，其临床评估:（1）基于充分的临床数据，并且（2）符合用于该类型器械临床评估的相关产品特定的共同规范（CS）(如适用)2. 或器械为缝合线、钉钉、牙齿填充物、牙套、牙冠、螺钉、楔子、板、电线、别针、夹子或连接器，其临床评估是基于充分的临床数据，并符合相关产品特定CS(如适用)。

### 使用临床文献来进行评估

当我们选择用同类型产品的临床文献来完成临床评估报告时，在MDR的新规下，可以参考原有的：

Meddev.2.7/1 Rev4 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC指南。

还有新规下发布的多份MDCG指南，都是需要在撰写CER时参考的，如下：

MDCG 2020-5、MDCG 2020-6、MDCG2020-7、MDCG-8、MDCG 2020-13等。