

欧盟EUDAMED数据库UDI-DI申报要求

产品名称	欧盟EUDAMED数据库UDI-DI申报要求
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

EUDAMED数据库法规背景：

MDR法规(EU)2017/745第三十三条和IVDR法规(EU)2017/746第三十条中指出要求欧盟委员会建立欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）。

EUDAMED数据库由6大模块组成，分别为：UDI/器械注册、经济运营商注册、公告机构和证书、临床调查和性能研究、警戒和上市后监督、市场监督。

此前，欧盟早发布EUDAMED数据库时，曾预期在2022年5-6月实现完全上线运转，但截至目前只有前三大模块实现了系统开放。

今年6月，欧盟委员会更新了EUDAMED指导时间线：

- 1) 预计2024年Q2：EUDAMED系统（6大模块）实现全部功能及审查后通过欧盟官方公报（OJEU）正式发布；
- 2) 预计2024年Q4：OJEU发布后6个月过渡期结束后，经济运营商注册、临床调查和性能研究、警戒和上市后监督、市场监督模块强制执行；
- 3) 预计2026年Q2：OJEU发布后24个月过渡期结束后，UDI/器械注册和公告机构和证书模块强制执行。

虽然欧盟委员会将EUDAMED实施时间做了较为详细的预估，但不排除各主管当局会将强制实施日期提前，如芬兰主管当局已经开始要求强制执行公司注册和UDI/器械注册模块。

故针对EUDAMED已经开放的模块，制造商尽早开始试用，从而可以更早的熟悉这一系统及满足法规要求。

各大医疗器械制造商，为了避免出现出口欧洲清关问题，尽早办理EUDAMED数据库申报为上上策。

