

一文读懂欧盟CE (MDR) 是什么？

产品名称	一文读懂欧盟CE (MDR) 是什么？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	16600.00/件
规格参数	CE:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国 (上海) 自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室 (注册地址)
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

一文读懂欧盟CE (MDR) 是什么？

一、MDR CE是什么？

欧盟医疗器械法规 (Medical Device REGULATION (EU) 2017/745 , 简称“ MDR ”)

产品在做欧盟CE认证的时候，属于医疗器械，现在欧盟执行的医疗器械CE法规，就是MDR，办理CE时要求按照新法规 MDR (EU) 2017/745来做

二、MDD CE认证和MDR CE认证有什么区别呢？

MDR是法规，MDD是指令。因为是升级，从指令升级为法规，所以欧盟成员国都会对认证过程和结果进行更加严格的控制。

主要体现在以下几个方面：

1) 强化了制造商的责任：

- a) 制造商必须拥有至少一名具有医疗器械领域专业知识的合规负责人 (MDD指令中无明确要求) ；
- b) 制造商要建立并持续更新技术文件，并确保国家主管当局要求时，可以提供。

- c) 制造商要随时应对公告机构的飞行检查，以确保技术文件的更新和体系的维持；（二类产品）
- d) 贸易公司的高风险产品，申请CE会更加困难

2) 法规条款增加，认证评审更加严格

- a) 分类规则增加：由MDD的18条增加到MDR的 22条；
- b) 基本要求检查表条目增加：由MDD的13条增加到 MDR的23条；
- c) CE技术文件的结构发生了变化，分为：产品技术文件和上市后文件（MDD只要求产品技术文件）；
- d) 临床评价报告。MDR要求企业提供第四版临床评估报告，相比于第三版，第四版要求更为严格；

3) 适用范围扩大

- a) MDD仅仅针对于具有医疗用途的产品，MDR将一些非医疗用途的器械纳入到适用范围，如彩色隐形眼镜，美容类产品等；
- b) MDD中，重复使用器械划分在一类医疗器械，不需要公告机构的介入，而MDR要求公告机构对重复性外科手术器械进行符合性评估；

4) MDR要求更高的透明度和可追溯性

- a) 引入了器械唯一标识UDI，增加产品的可追溯性；
- b) 企业的相关信息都会被收集到欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）；
- c) 建立上市后监督（PMS）系统；
- d) 公告机构会进行飞行检查。

三、MDR CE的临床评价是什么？

我们说的临床一般分两种形式：

- a) 临床试验是使用到人体身上 获得数据来证明产品的安全性。
- b) 临床报告主要是通过产品比对（从临床数据、技术参数、生物性能三个方面），数据分析，文献论证的方式，证明该产品的安全性和有效性
- c) 临床评价报告是CE技术文件里面的一部分，也是关键组成部分（临床评估报告是申请CE认证时CE技术文件中不可缺少的一份报告）。
- d) 目前实施的是第四版临床评估报告，即按照临床评价指南MedDev 2.7.1 来编订的临床评价报告。

四、MDR 的欧代和MDD 欧代有什么区别呢？

欧盟授权代表（AR）是指在欧盟境内的任何自然人或法人，其收到并接受位于欧盟以外的制造商的书面授权，代表该制造商按照本法规对制造商所规定的义务要求所进行的一切行动。

AR是您与欧洲当局的联系的桥梁，他们必须是在欧洲有实体存在。

AR保存制造商的技术文件，供主管部门检查。

AR的名称和地址必须器械随附的信息上，例如（包装）标签和使用说明。如果发生事故，AR将协助并协调向主管当局报告事件。

MDR下的欧代相比于MDD下的欧代，要求更加严格，责任也更大。除了负有以上义务之外，还会与制造商一样为缺陷器械承担连带的法律责任。另外，授权代表应至少有一名可yongjiu且持续听其调遣的负责法规符合性的人员，其在欧盟境内的医疗器械监管要求方面拥有必要的专业知识。必要的专业知识应表现为以下任一种资格：（a）在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及在体外医疗器械相关法规事务或质量管理体系方面具有至少一年专业经验；（b）在法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系方面有四年的专业经验。

通过上面的简单问答形式您是否已经了解MDR CE?

MDR时代已经到来，欧盟市场的准入需要着手办理MDR，顺势而为才能及早拥抱海外市场，上海角宿为您提供全方位的认证咨询服务，期待与您共创辉煌。