

MDD证书还能用吗？且看本文讲解

产品名称	MDD证书还能用吗？且看本文讲解
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	18800.00/件
规格参数	MDD: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

MDD证书还能用吗？且看本文讲解

对于出口到欧盟的医疗器械企业来说，MDR法规早已经强制要求执行。

还没有获得CE证书的企业朋友，建议您准备资料直接向各大公告机构申请MDR。

不过对于目前已经拥有MDD证书的医疗器械企业来说，一定会有个萦绕在心头的问题：已有的MDD证书还能用吗？

关于这个问题，上海角宿建议您先认真查看已经获得的MDD证书，看它是否依然在有效期（Expiry Date）内，比如下图的有效期（Expiry Date）是到2024年5月，那么恭喜你这张证书就符合过渡条款的覆盖范围内了。

众所周知，和之前的MDD相比，MDR在审核和监管的各个方面都明显更为严格，这意味着新申请的MDR必然需要申请方付出更多的时间和精力才能顺利通过。相比而言，满足过渡条款的要求就相对较为“温柔”，可以允许企业有更多的时间准备MDR的同时，还不耽误现有的生产和销售。

那么过渡条款提出了什么要求呢？我们从法规诸多的条目中为您直接摘出最为关键的语段：

“...the requirement of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration

of economic operators and of devices shall apply in place of the corresponding requirements in those Directives ”

翻译过来就是，本法规中关于上市后监督，市场监管，警戒，经济运营商和器械注册的要求应适用于这些指令中的相关要求。我们需要把技术文档和质量体系做对应的升级。

上市后监督：主要是指每个制造商都要根据自家生产的医疗器械计划并制订和执行与产品风险等级相关的PMS系统

市场监管：是指依据各自的产品风险，向主管机构提交监管报告。对于I类产品来说，需要提交PMS R报告；对于风险等级在IIa，IIb和III类的产品来说就要提供PSUR报告，其中IIa类产品的PSUR每两年需要更新一次，而IIb和III类需要每年都更新。

警戒：顾名思义就是要未雨绸缪，对产品投放市场之后可能出现的严重事件对主管机构报告，或者根据需要采取现场安全纠正措施。趋势报告和对警戒数据的分析也是防患于未然的有效手段。

经济运营商的注册：指的是运行商需要通过EUDAMED系统注册一个SRN号码，对于器械来说则需要注册UDI码。SRN码和UDI码都是duyiwuer的，以便主管机构和企业自身来做好追溯性的工作。

还有两点也需要提出来重点关注的：

第一点：已经拿到MDD证书的产品不能做大的更改，比如更改了预期用途。那可就是妥妥的按照MDR要求按照新产品来申请了。

第二点：根据MDR法规Article 120的第11条，在2020年5月26日之前已经开始临床研究的可以继续，不过相关的严重不良事件和器械缺陷报告可就要按照MDR的要求来执行。

当然，说到底MDR的过渡条款要求也只是一个权宜之计，因为所有的MDD证书在2024年5月27日之前都会失效。

因此在此之前早做准备拿下MDR才是上上策。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册

8.化妆品备案注册