

CE-MDR认证的有效期是多久?是否需要定期更新?

产品名称	CE-MDR认证的有效期是多久?是否需要定期更新?
公司名称	深圳市华翔检测有限公司
价格	500.00/件
规格参数	适配器CE认证:风扇KC认证 充电器UL报告:键盘PST认证 移动电源ETL认证:显示器CCC认证
公司地址	深圳市宝安区福海街道新和社区福海信息港A10栋201
联系电话	17769423100 18026978710

产品详情

MDR法规简介：

MDR (REGULATION EU 2017/745)是欧盟关于人类用医疗器械临床研究和销售的法规，该法规的目的是确保更好地保护公众健康和患者安全。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日期正式取代MDD（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。自申请之日起，所有在欧盟市场上新投放市场的医疗设备都必须符合MDR的要求。

MDR实施之后，在三年过渡期内仍然可以按照MDD和AIMDD申请CE证书并保持证书的有效性。依据Article 120 clause2的规定，过渡期内NB签发的CE证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。MDR的主要变化:

- 1.扩大了应用范围
- 2.提出了新的概念和器械的定义
- 3.细化了医疗器械的分类
- 4.完善了器械的通用安全和性能要求
- 5.加强对技术文件的要求
- 6.加强器械上市后的监管
- 7.完善临床评价相关要求

8.提出Eudamed数据库的建立和使用

9.提出器械的可追溯性（UDI）

10.对NB提出严格的要求

新法规对医疗产品进口商有哪些变化？

1.进口商在将制成的医疗设备投放到欧盟市场之前，必须对制成的医疗设备执行标签控制（标签和使用说明），以确保所有设备均配备了UDI向量（条形码或矩阵代码）。

2.进口商应在欧洲EUDAMED数据库中将设施注册为“进口商”。

3.如果设备存在实际或潜在问题，则进口商必须通知制造商，授权代表以及必要时通知主管当局。

分销商有哪些变化？

1.分销商保证设备的存储和运输条件适当并符合制造商的建议。

2.后，分销商会注册索赔，不合格的设备并帮助召回。

进口商和分销商必须实施并保持新的质量管理体系，以履行《MDR》第13、14和25条所述的义务。

MDR医疗器械产品类别：

所有器械通过医疗器械指令（MDR）附录IX的分类规则被划分为四个管理类别：I类，IIa类，IIb类和III类。

I类医疗器械：通常是指不接触人体或只接触完整皮肤的医疗器械

I-m（测量）医疗器械：带有测量功能的I类医疗器械

I-s（灭菌）医疗器械：终以灭菌形式出现在市场上的I类医疗器械

I-

r（重复使用外科）医疗器械：不连接到任何有源医疗器械，制造商预期可通过适当的处理之后再次使用

IIa类医疗器械：风险等级较一类医疗器械高，一般是指暂时使用的侵入器械等，有能量交换或测量的有源医疗器械。

IIb类医疗器械：风险等级较高，一般指会对人体有潜在风险或者是长时间使用。

III类医疗器械：风险等级高，一般用于人体中枢循环系统或大脑。

如果软件用于为诊断或治疗提供信息，属于IIa类。除非此类决定有以下影响：

患者的死亡或不可逆转的健康恶化，属于III类；

健康状况或外科手术干预下严重恶化，属于IIb类；

用于监测生理过程的软件属于IIa类,除非用于监测重要的生理参数,并且这些参数的变化可能对患者造成直接危险,这种情况下,它是归类为IIb类;

其他种类的软件将被划为I类。

MDR认证流程:

- 1.项目申请——递交CE认证申请表。
- 2.资料准备——根据CE认证要求,企业准备好相关的认证文件。
- 3.产品测试——企业将待测样品寄到实验室进行测试。
- 4.编制报告——认证工程师根据合格的检测数据,编写报告。
- 5.递交审核——工程师将完整的报告进行审核。
- 6.签发证书——报告审核无误后,颁发CE认证证书。