

欧盟CE MDR 认证的咨询办理

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 欧盟CE MDR 认证的咨询办理 |
| 公司名称 | 广州沙格医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址） |
| 联系电话 | 13760748565 |

产品详情

FDASungo对欧盟CE MDR指令认证的新解如下Q：MDR何时生效？A：2017年5月5日，欧盟官方正式发布了欧盟医疗器械法规（MDR）。2017年5月25日，MDR正式生效。医疗器械指令MDD（93/42/EEC）和有源植入类医疗器械指令AIMDD（90/385/EEC）被医疗器械法规MDR（EU 2017/745）取代，法规过渡期为3年。制造商应在过渡期内更新技术文件和流程以满足法规要求。具体可以参阅法规Article 120中若干过渡条款的要求。Q：MDR的新要求是否可以延后执行？A：不可以，MDR覆盖的所有产品都必须满足新法规的要求。过渡期结束后，不符合MDR要求的产品不可在欧盟上市。Q：证书未在过渡期结束前签发怎么办？A：对于持有符合MDD或AIMDD的CE证书的制造商，将有3年的过渡期来满足MDR的要求。在过渡期按照MDD和AIMDD签发的CE证书，在正式生效日期（2020年5月26日）后将继续有效，但有效期最多不能超过4年。而在过渡期结束后的证书有效性取决于法规Article 120 clause 3所述规定。如果您符合MDD的CE证书在过渡期内失效，且又未在过渡期内取得符合MDR的CE证书。那么您的产品必须从欧盟市场退出，直到产品获得符合MDR的CE证书才可重新上市。Q：公告机构何时开始按照MDR进行符合性评审？A：所有公告机构需要获得欧盟主管当局的认可后，才能按照MDR进行审核。

Q：对于QMS是否符合MDR的要求，有具体的截止日期嘛？A：无论是已满足医疗器械指令（MDD）要求的医疗器械，还是未满足MDD的医疗器械，按照医疗器械法规（MDR）认证都需要符合MDR的要求。MDR要求制造商能够展现出有效的质量管理体系。因此，要满足MDR的认证要求，您必须按照法规Article 120的要求，在过渡期内建立合格的质量管理体系。Q：新MDR对分包方（contract manufacturers）有什么影响？A：如果分包方要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们必须全面遵守法规要求。如果分包方不需要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们仅需代表制造商接受审核，包括飞行检查。Q：MDR涵盖哪些产品？A：MDR包含了MDD及AIMDD涵盖的所有产品。新法规扩大了应用范围，覆盖一些非医疗用途的产品，如美瞳、面部填充或注射、吸脂减肥、皮肤改善和美容等产品。具体可参阅MDR中的Annex XVI。Q：产品分类是否有变化？A：MDR对于产品的分类规则有一些变化，应用范围比MDD和AIMDD的范围更广。具体可参阅MDR中的Annex VIII。Q：IIb类植入式医疗器械的符合性评估程序是否有变化？A：IIb类植入式医疗器械需要有特定产品证书（product specific certificates）——具体内容可参见医疗器械法规MDR Annex IX或Annex X。此证书上需要显示产品的UDI。此类产品在欧盟上市前，如证书信息有变更，必须通过公告机构的审核。Q：IIb类植入式医疗器械的技

术文档评估可以按照通用产品组中抽样原则进行嘛？A:MDR指出IIb类植入式医疗器械需要通过详细的技术文档审核，类似于MDD中III类产品的技术文件要求。因此抽样的方案是不可行的。1Q:III类产品的5年换证审核是由欧盟委员会审核，还是由发证的公告机构审核？A:如果产品没有实质性的变化，5年的换证审核不需要由欧盟委员会审核。如产品有重大变更，则需要欧盟委员会的介入。Q:MDR涵盖的产品是否可以申请自我声明？A:MDR中对于I类（非测量、非灭菌、非重复使用的产品）可以使用自我声明。Q:对于I类可重复使用的产品，需要提供什么样的文件以证明产品的清洁？A:除了产品的清洁说明书和相关确认文件，公告机构的审核还包括其他方面，如消毒、灭菌、保养和功能测试。更多信息，可参见MDR Article 52。Q:对照器械（equivalent device）是否需要进行ISO 10993测试？A:有可能。从生物学角度来看，这取决于此器械和对照器械实质等同的程度。此外还需注意的是，MDR有与器械生物安全性相关的、独立的安全和性能要求，此要求也可能需要器械按照ISO 10993进行测试。Q:定期安全性更新报告（PSUR）是否会纳入临床评价报告（CER）？A:MDR要求临床评价需要根据上市后监督（PMS）的数据定期更新。但是，将定期安全性更新报告（PSUR）纳入临床评价报告（CER）并非强制。应使用定期安全性更新报告（PSUR）所基于的上市后监督（PMS）数据来更新临床评价报告（CER）。Q:MDR对药械组合产品的要求是否有变化？A:理论上来说，除了产品本身需要额外的审查程序，MDR对药械组合产品的符合性评审要求没有变化。MDR中关于UDI、PMS、临床评价等附加要求也适用于这些产品。然而，“行为责任”（liable to act）一词已经从Rule 14中删除，因此可能会有更多的产品需要药品咨询。Q:MDR对动物源性医疗器械的影响以及法规的要求？A:Rule 18的描述中增加了使用人源细胞或组织的器械。然而，除了包括UDI、PMS、临床评价等附加要求外，评价使用动物源组织的产品的的方式不会有变化。Q:对于独立产品包装以及多个产品的包装，UDI是否都适用？A:如果是独立包装的产品，在每个产品的包装上都需要有UDI。对于多个产品的包装，（例如，一盒外科手套），只要求外包装显示UDI。具体请参阅法规Article 27和 Annex VI。Q:新的UDI要求是否与现行的美国FDA的UDI要求一致？A:MDR与美国FDA对于UDI的要求是存在一定差异的。但是也有许多相似点。具体可参见法规Annex VI关于UDI的要求。