

MDR CE认证申请、MDR CE技术文件编写

产品名称	MDR CE认证申请、MDR CE技术文件编写
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	10000.00/1
规格参数	TUV莱茵:CE TUV南德:CE BSI:CE
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

产品详情

2017年5月，欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745) 颁布，新的法规将替代原有的医疗器械指令(MDD 93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令(AIMDD 90/385/EEC)。

从2020年5月开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。

对于目前的国内医疗器械生产企业出口欧洲市场时，应积极关注MDR法规的影响。对于普通I类器械以及本次分类变化（可重复使用手术器械以及非医疗用途器械）的器械都应在2020年5月开始满足MDR的要求。对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动MDR法规合规准备事宜。

我们该怎么办？

重新确认产品风险分类等级，确认是否有风险等级升级的情况？

例如部分可重复使用的医疗器械，原属于Class II的器械，按照新法规变成了Class III类器械。美容类产品原MDD下不属于医疗范围，现MDR法规中已纳入；

确认原CE证书的发证机构是否已获得欧盟当局批准的颁发MDR证书的资质，目前BSI、T

UV南德、TUV莱茵等认证机构已率先获得MDR授权资质；

确认原CE认证时的技术文件中是否含有按照Rev4指导原则提供的临床评价报告；

确定企业合规负责人（MDR法规要求），有相应能力、资质和经验来承担相应的法规工作职责。

修改原CE技术文件，建立质量管理体系，向具有MDR发证资质的认证机构提出MDR-CE认证申请，获得MDR法规下的新CE证书。

2017年5月，由欧洲理事会和欧盟议会批准的《欧盟医疗器械法规》（MDR）正式生效，为2020年5月的强制实施奠定了基础。这些法规的引入是为了解决现有法规（医疗器械指令/MDD）中的缺陷，主要目的是提高所有商业化医疗器械的安全性和有效性。

按照MDR法规要求。关键的内容包括如下几个方面：

企业的质量管理体系EN ISO13485:2016

产品的型式试验TYPE TESTING

产品的技术文件TECHNICAL CONSTRUCTION FILES

要满足这些要求，通常需要专业咨询机构和专业咨询师的协助。本公司拥有一支经验丰富的咨询师队伍可以为贵司提供这些服务，包括：

协助贵司建立/升级医疗器械质量管理体系，将MDR法规的内容整合进去

协助贵司确定产品的欧盟协调标准，确认检测实验室的资质，样品准备以及检测不合格整改的研讨

按照MDR要求协助贵司准备技术文件，包括风险分析报告，临床评估资料，基本要求检查表等

协助贵司按照欧盟的要求修订说明书和标签，使其满足出口的要求。

当公告机构现场审核或者文件审核开具不符合时，我们提供整改指导服务，确保通过整改验证。

项目背景

欧洲议会和理事会于2017年4月5日签发的关于医疗器械第2017/745号法规，修订了第2001/83/EC号指令，第178/2002号（EU）法规和第1223/2009号（EU）法规，并废除了理事会第90/385/EEC号和第93/42/EEC号指令。

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。至2020年5月26日，MDR法规将全面强制实施。至2022年5月26日IVDR法规将全面强制实施。至2014年，MDD/ AIMD证书全部失效。

MDR新法规变化

- 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

事故对于患者意味着伤害，对于企业的生存也具有巨大的破坏力。因此，临床评估的设计和临床数据的收集具有至关重要的意义。然而在实践中，许多制造商不清楚什么是欧盟法规所要求的临床评估，什么样的临床数据能满足欧盟的法规要求。

欧盟第四版临床评价 (MEDDEV 2.7.1 Rev 4)指南主要变化

- a) 临床报告更新的频率
- b) 报告编写人和评价人的资质
- c) 评价报告需要有明确的可测量的目标
- d) 确定技术发展水平
- e) 数据的科学性和有效性
- f) 比对器械
- g) 比对器械的数据获得
- h) 什么时候需要临床试验
- i) 风险-收益

j) 售后监督和售后临床跟踪

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

医疗器械MDD指令升级为MDR，很多企业也准备了很长时间，那么什么是CE MDR，现有的MDD指令证书如何过渡到MDR，流程我详细解释一下！

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。所以我们在理解本次法规升级对于申请企业的影响时，一方面要关注法规变化的内容带来的影响，另一方面更要关注认证要求日趋严格带来的影响。某一方面来讲，后面的会比前面的更甚。

2.MDR的发布之路

MDR不是欧盟一时兴起，而且做了很多准备，从对临床评价的要求越来越严，也是在为MDR法规做铺垫

3、难点和要求

MDR对比MDD，法规要求从原先的20条变为123条，技术文件要求从60页变为175页，种种迹象都表明MDR法规比MDD指令，难的并不是一点半点

4、产品分类的变化

影响最大的应该属于重复使用的手术器械，按照MDD指令是属于I类的，认证模式为技术文件评审，但是参考MDR，分类升高，变为I*类。其余有源器械、植入类医疗器械风险等级也有所变化。