

## Medical Device Regulation 医疗器械新法规

欧盟第 2017/745 号医疗器械新规 Medical Device Regulation (简称 MDR) 已经正式发布, 将取代医疗器械指令 Medical Device Directive” 93/42/EEC (简称 MDD)

### 医疗器械法规的重大变化

新规 MDR 针对欧盟内如何进行医疗器械的监管做了重要的改变。

一些以前只在 MEDDEV 指南中提到的内容都被写入新 MDR, 并强制要求实施。其中包括警戒系统, 上市后监督的要求。

此外, 产品技术文档里应该包含的内容也在新规 MDR 附录 II 中被清晰的列出来。

另外一个重要的变化是引入了新的产品分类规则。因此, 一些医疗器械可能要啊被划分到更高的分类里。

欧盟还将建立一个欧盟中心数据库, 作为产品注册, 安全报告, 不良事故报告的核心工具。每个产品还必须打上唯一器械识别码 (UDI)

### 过渡期

新 MDR 从 2017 年 5 月 25 号开始实施, 将有 3 年的过渡期。这意味着从 2020 年 5 月 26 号起, 旧 MDD 指令将彻底作废, 新规 MDR 将强制实施。

从 2021 年 11 月 26 号起, 所有的医疗器械产品都被强制要求提交注册到 EUDAMED 数据库 (若 EUDAMED 数据库届时已建立完善

### 证书有效期

对您影响最大可能是您已经持有, 或近几年将持有的 CE 证书有效期。在过渡期 CE 证书仍可按旧的 MDD93/42/EEC 签发:

- 在 2017 年 5 月 25 日之前, 按照 MDD 签发的 CE 证书: 除了按附录 IV 签发的证书最长到 2022 年 5 月 27 日前有效, 其它证书在其载明的有效期内都仍然有效
- 在 2017 年 5 月 25 日之后, 按照 MDD 签发的 CE 证书: 在证书上载明的有效期内仍然有效, 但有效期不超过 5 年。且所有证书最长到 2024 年 5 月 27 号有效。

### 产品上市

上述拿到 CE 证书的产品在过渡期结束后仍然可以进入市场销售或提供服务, 只要产品仍符合 MDD 指令的要求, 而且没有明显的产品设计或使用目的的变化。

但是厂家必须按照 MDR 新规的要求执行上市后监督, 市场监督, 警戒系统, 产品注册等。

按照旧 MDD 指令获得 CE, 并在 2020 年 5 月 26 号之前已经合法进入欧盟市场的产品, 在 2025 年 5 月 27 号以前仍然可以在欧盟境内销售或服务。

若需要任何进一步信息, 随时欢迎联络我们!