

Medical Device Regulation (MDR)

EUDAMED 延期2年

目前的EUDAMED的状态

继上周的传闻之后，欧盟委员会官方终于公布了EUDAMED的状态。欧盟官方网站上写道“EUDAMED将在最初预计的IVD器械日期，即2022年5月，同时对医疗器械和IVD器械开放实行”。这意味着新法规MDR要求的European Databank on Medical Devices (EUDAMED)数据库将在MDR强制实行2年后才能首次上线。

若要了解更多关于此数据库推迟上线的原因，请查看欧盟官网链接https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en

EUDAMED的基本信息

EUDAMED是欧盟的医疗器械数据库。它的建立是为了改善市场观察和监管，使当局能速

度获得制造商和欧代的信息、产品和证书以及警戒信息。所以EUDAMED不仅对医疗器械厂家非常重要，而且对其它参与者比如欧代也非常重要。按照新法规MDR要求，制造商在产品进入欧洲市场之前必须在EUDAMED中提交产品数据。

这个延期对MDR意味着什么？

除了EUDAMED不可用以外，MDR的实施日期还是2020年5月，不受延期影响。

MDR中所有和EUDAMED无关的要求都要从这一天开始执行。

MedNet的声明

目前官方尚未宣布在EUDAMED不可用期间将如何按照MDR执行产品注册。我们，MedNet将保持关注并及时向您提供最新进展。

For more detailed information, please do not hesitate to contact us!