

MDR&IVDR法规要求

欧盟MDR & IVDR法规要求下进口商的一般义务

1. 进口者应仅将符合本法规的设备投放到联盟市场。

2

为了将设备投放市场，进口商应核实：

(a) 该设备已经过CE标记，并且已经起草了该设备的欧盟合格声明；

(b) 确定了制造商，并且制造商已经指定了根据第11条指定的授权代表；

(c) 该设备已按照本法规进行了标记，并附有所需的使用说明；

(d) 如果适用，制造商已根据第27条分配了UDI。

进口商认为或有理由认为设备不符合本法规的要求时，不得将设备投放市场，直到符合要求，并应通知制造商和制造商的授权代表。如果进口商认为或有理由认为该设备存在严重风险或是伪造的设备，则还应通知该进口商所在成员国的主管当局。

解析

MDR 新法规要求进口商联系核实厂家产品是否符合法规要求。

3

进口商应在设备或其包装上或设备随附的文件中注明其名称，注册商标名称或注册商标，其注册营业地点以及可以联系其的地址，以便其位置能被找到。他们应确保任何附加标签都不会遮盖制造商提供的标签上的任何信息。

解析

MDR 新法规要求包装上有进口商联系方式，而不只是欧代的信息

4

MDR 进口商应根据第29条核实设备已在电子系统中注册。进口商应根据第31条在注册中添加其详细信息。

IVDR

进口商应核实该器械具有按照第26条的电子系统注册。进口商应按照第28条，将其详细资料添加注册。

解析

MDR 法规定义的进口商是需要Eudamed数据库注册的欧洲公司，不是随便一个公司付款到中国即可作为进口商。不懂法规的小进口商将没有生存空间。

5. 进口商应确保设备在其责任范围内，其存储或运输条件不会危及其对附件I所列一般安全和性能要求的遵守，并应遵守制造商规定的条件（如适用）。

6

进口商应保存投诉，不合格设备以及召回和撤回的记录，并向制造商，授权代表和分销商提供他们要求的任何信息，以使它们能够调查投诉。

解析

MDR 新法规其实暗示经销商在履行以上义务时，要建立自己的质量体系，例如管理评审、职员培训、文件和记录保存，有关存储、运输、供应、收回的记录和不合规管理，对影响医疗器械性能的风险评估。

更多资讯



请扫码关注“医械圈交流学习”
微信请加 C18620361131

转载须经本人同意，否则将追究一切侵权责任

7. 进口者认为或有理由相信其投放市场的设备不符合本法规的规定，应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商，制造商的授权代表和主管当局合作，以确保采取必要的纠正措施以使该设备合格，撤回或召回。如果设备存在严重风险，他们还应立即通知提供设备的成员国的主管当局，以及（如适用）根据有关设备MDR第56条（IVDR第51条）签发证书的指定机构，尤其是详细说明违规行为和采取的任何纠正措施。

8. 收到医疗保健专业人员，患者或用户对与投放市场的设备有关的可疑事件的投诉或报告的进口商，应立即将此信息转发给制造商及其授权的代表。

9

MDR

进口商应在第10条第8款所述的期间内，保留欧盟符合性声明的副本，并酌情保留根据第56条签发的任何相关证书的副本，包括任何修正和补充。

IVDR

进口商应在第10（7）条所指期间，保留欧盟符合性声明副本，如适用，保留根据第51条发出的副本，包括所有校正和补充的相关证书副本。

10. 进口商应在主管当局的要求下与主管当局合作，以采取任何措施消除或（如果不可能）减轻他们投放市场的设备所带来的风险。进口商应进口商在其注册营业地所在成员国的主管当局的要求，免费提供该设备的样品，或者在不可行的情况下，准许使用该设备。