

MDR通用安全和性能要求

第一章* 一般要求

1. 器械应具备制造商预期的性能，并确保其设计和结构在正常使用条件下适用于其**预期用途**。器械应安全有效，且不得对患者的临床症状或安全或者使用者或其他人员（如适用）的安全和健康造成损害，在最大限度保护健康和安全的**同时**，器械使用的**可接受风险**与其对患者的**受益相比**，应在**可接受范围内**，并应考虑到**符合现有认知水平**（人体脑组织可能很多还在认知范围之外）

2. 本附录中**尽可能降低风险**的要求，指尽可能降低风险的同时**不会对受益-风险比产生不利影响**

3. 建立、实施、记录和维护**风险管理体系**

3. 风险管理应理解为在器械整个**生命周期中**为**连续迭代**过程，需**定期进行系统更新**。进行风险管理制造商应做到：

a. 制订并记录各器械的**风险管理计划**

b. 识别和分析与各器械相关的**已知和可预见的危害**

c. 估计和评价在预期使用时及在**可合理预见的误用时**产生的相关风险

d. 根据第4节的要求**消除或控制**(c)点所述的这些**风险**

e. 评估生产阶段，特别是上市后监管体系的信息、危害及其发生频率、评估其相关**风险及总体风险**、**风险利益比**和**风险可接受性**

f. 根据(e)点所述信息影响的评估，**必要时**根据第4节的要求**修改控制措施**

4. 制造商就器械的设计和制造所采取的风险控制措施应**符合安全原则**，并考虑到**最新的技术水平**。为降低风险，制造商应对风险进行管理，**使各危害相关的剩余风险及总剩余风险控制**在**可接受范围内**。在选择最合适的解决方案时，制造商应依据右述优先级原则：

a. 通过安全的**设计和制造**尽可能消除或降低风险

b. 如适合，采取适当**保护措施**，关于无法消除的风险，包含**必要时的报警**

c. 提供**安全信息**（警戒/预防措施/禁忌），并在适当情况下向使用者提供培训。
制造商应**将剩余风险告知使用者**



更多资讯，请扫码关注“医械圈交流学习”

微信请加 **C18620361131**

本图是个人理解医疗器械法规整理，用于特定群体实时交流并更新，参照对应法规适用。

非经同意不得转载！

5. 在消除或减少使用不当相关风险时，制造商应：

a. 尽量降低因器械**人体工程学特点**及其预期使用环境所造成的风险（针对患者安全而设计）

b. 针对技术知识、经验、教育、培训和使用环境，以及预期使用者医疗及身体条件（如适用）的注意事项（**针对非专业、专业、残疾或其他使用者而设计**）

6. 如器械在正常使用环境中使用并根据制造商的指示**进行适当维护保养**，在制造商声称的使用期限内器械的特性和性能不得对患者、使用者或其他人员（如适用）的健康或安全造成损害

7. 器械的设计、生产和包装应确保在根据制造商提供的说明和信息进行**运输和储存期间**（如温度和湿度的波动），**不会对器械在预期使用期间的特性和性能造成不利影响**

8. 与正常使用条件下器械预期性能对患者和/或使用者产生的**潜在益处相比**，所有已知和可预见的**风险及任何不良影响**应**最小化**并控制在**可接受范围内**

9. 对于在附录十六中所列出的，制造商未声称用于医疗目的之器械，应充分了解在第1节和第8节规定的通用安全要求，即在预期条件下出于预期目的而使用器械时，器械不得出现任何风险，或出现不超过与产品使用相关的最大可接受风险，这符合高水平保障人员安全和健康原则一致