

## MDR 一次性使用器械及其再处理

## 1 基本要求

一次性使用医疗器械的再处理和进一步使用 **只能在欧盟国家法律允许的情况下进行**，且只能按照 **MDR法规条例进行**。

只能对根据最新科学证据视为 **安全的一次性使用器械进行再处理**。此外，某些一次性使用的医疗器械 **不应当进行再处理**，例如发射辐射的设备，用于施用细胞抑制剂或放射性药物的设备，掺入医疗物质（药械组合产品）的设备以及其他设备。

## 2 对制造商的要求

**任何对一次性使用器械进行再处理**以使其适合在欧盟内进一步使用的自然人或法人应视为再处理器械的制造商，并承担本法规所规定的制造商义务，以及再处理器械可追溯性有关的义务。同时，根据85/274/EEC号指令（欧盟产品责任指令）的内容，**器械再处理者应视为生产者**。

必须建立适当的**再处理程序（再处理周期）**，以确保处理后的器械可以与最初的一次性器械具有相同的使用方式。同时，制造商还应确定设备可能经受的**最大再处理次数**。



更多资讯，  
请加微信 C18620361131

## 3 豁免情况

对于在卫生机构中再处理和使用的**一次性使用器械**，成员国**可决议不采用**与本法规中规定的制造商义务有关的所有规则，但前提是确保：

a) 再处理器械的**安全性和有效性**与原器械的安全性和有效性相同

b) 根据共通规范（common specifications）执行再处理，需详细阐述说明几点：

**风险管理**，包括对器械的结构和材料，相关属性的分析（逆向工程）和检测原器械以及再处理后计划应用的设计变更程序

**验证整个过程程序**，包括清洁步骤

产品的**性能测试**

**质量管理体系**

再处理器械的**可追溯性**