# MDR体系

- **质量管理手册**
  - 手册引用标准，及上市后监管等
    1.法规范围加入MDR
    2.角色及相关职责要求修改进口商，经销商，授权代表
    3.内容增加MDR新的要求
- **文件控制程序**
  - 1、文件保存期限，按照第10.8条和附录IX第III章要求，包括：CE符合性声明、质量体系文件、用于监控/验证/确认/控制器械设计的程序技术文件&记录、CE技术文件、器械/体系变更资料保存到最后一个产品出厂后10年（植入性器械为15年）
    2、具体修改时，可对文件分类要求
- **风险控制程序**
  - 1、考虑风险管理报告更新及生产生产后信息评估，
    2、医疗器械风险管理程序：
    ①细化生产与生产后信息评估的内容，增加PMS控制程序的引用，PMS和风险管理系统关联
    ②在年度的生产和生产后信息评审中增加明确的结论，是否需要更新风险管理报告
    ③符合第10.9，83.1和附录Ⅰ第1章1-5条要求
- **供应商管理程序**
  - 1、考虑服务供应商管理，如欧盟代表（应符合第11条要求），注册检验服务提供商，设备供应商
    2、特殊供应商及部件的要求（作为医疗器械管理的部件的供应商）应符合第23.2条的要求
- **上市后监管控制程序**
  - 增加MDR要求，如PMS计划，PMS报告，PSUR，PMCF等，包括频次要求（按照第10.9，83，84，85，86条；附录III要求）
- **上市后监管计划（PMS Plan）**
  - 制定上市后监管计划（按照第83.1，84条和附录III要求）
- **上市后监督报告（PMS Report）**
  - 根据PMS计划收集的数据的分析和结论，用于I类（按照第85条和附录III要求）
- **定期安全更新报告（PSUR）**
  - 根据PMS计划收集的数据的分析和结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。用于IIa、IIb和III类器械，IIa类器械制造商应在必要时至少每两年更新PSUR（按照第86条和附录III要求）
- **忠告性通知和不良事件控制文件**
  - 1、完善欧盟不良事件要求，按照87/89/92条要求
    2、《医疗器械忠告性通知》等；增加器械的UDI信息
- **召回控制程序**
  - 1、完善欧盟召回要求，按照第10/95/97/98条要求
    2、《产品召回记录》；增加器械的UDI信息
- **上市后警戒系统程序**
  - 新建欧盟警戒系统，按照第87-89，92条要求
    引用不良事件控制程序，补充趋势报告，及严重事件分析和现场安全纠正措施的要求
    同时参考MEDDEV 2.12-1 (rev.8) Guidelines on a medical devices vigilance system
- **国际合作商管理规定 销售协议**
  - 1、应在销售协议中规定进口商和经销商的权利和义务，检查是否符合MDR第13和14条要求
- **法规符合性负责人**
  - 1、增加法规符合性负责人任命和职责，符合第15条要求
    2、修改质量手册，组织架构与岗位职责，任命书，按照第15.3条要求，更新法规符合性负责人的职责
- **产品标识和可追溯性控制程序**
  - 1、新增MDR UDI的要求（应符合第10, 27条要求）
    2、考虑医疗器械唯一标识（UDI）的编制方法（DI&PI）变更带来的影响 — 如文件名称更新，引用的文件都需要更新
    明确UDI的储存条件(电子方式等)
- **标签语言控制程序**
  - 按照第10条中的11点和14点，附录Ⅰ第三章要求内容修改
- **批记录（DHR）管理程序**
  - 明确UDI标识要求，引用文件处增加欧盟法规（中国及其他国家法规可一并考虑）；要考虑不同国家/地区要求；
- **纠正和预防措施控制程序**
  - 《纠正和预防措施记录》；增加器械的UDI信息
- **客户服务控制程序**
  - 《顾客反馈记录》；增加器械的UDI信息
- **医疗器械唯一标识（UDI）的管理办法**
  - 1、增加MDR要求（按照第27条和附录VI的要求）
    将UDI要求结合公司产品转化为内部文件，比如考虑重复使用医疗器械、清洁消毒、包装规格贮存等因素—建议结合国内/美国/欧盟的UDI要求
    2、新建UDI-DI申请SOP，将分配/申请UDI-DI流程化，将模板及录入信息分别受控（若建立UDI-DI编码系统，再考虑删减该部分）；
    3、UDI-DI的编制规则；
    4、新建欧盟UDI数据库操作管理SOP，将录入欧盟UDI数据库流程化（将模板及录入信息分别受控）（按照第27，29.1条和附录VI的要求）—建议结合国内/美国/欧盟的UDI数据库的要求
    5、其他：
    同时应考虑对生产检验文件和记录的影响（包装规范、检验规程、记录等）— 需更新相应文件（UDI项目）
- **产品器械标识（DI）清单**
  - CE认证范围内的产品
- **产品标签和标记设计规范**
  - 1、补充使用说明书及宣传资料的要求（第7条）
    2、核查CE符合性标识，应符合第20条和附录V要求
    3、展会/临床样机的标签要求（国内外），应符合第21.3条要求，
    4、增加欧盟UDI要求（第27条）
- **临床评价报告**
  - 更新临床评价报告，包括增加PMCF（按照第10.3，61条和附录XIV要求）
- **临床评价程序**
  - 新建临床评价程序按照第61条和附录XIV要求
    同时，考虑新建欧盟临床试验程序（低优先级）
- **临床评价计划**
  - 新建临床评价计划（按照第61条和附录XIV Part A要求）
- **上市后临床跟踪（PMCF）计划**
  - 新建PMCF计划（按照第61条和附录XIV Part B要求）
    参照：Guidance on PMCF plan template
- **上市后临床跟踪（PMCF）评估报告**
  - PMCF评估报告（按照第61条和附录XIV Part B要求）
    参照：Guidance on PMCF evaluation report template
- **欧盟符合性声明（DoC）**
  - 1、重新制定符合MDR的DoC，按照附录IV要求
    2、翻译多语言版本，符合第19.1条要求
    3、制定符合其他适用法规/指令的DoC，符合第19.2条要求
- **欧盟飞检应对办法**
  - 拟定CE飞检办法，符合第52条和附录IX 第3.4条要求
- **欧代协议**
  - 重新签订协议，应符合第11,15条要求
    过渡期内FSC是否不考虑重新办理
- **技术文件**
  - 应符合如下要求：
    27.7（增加UDI-DI清单）
    附录 I GSPR
    附录Ⅱ上市前的技术文件
    附录III 上市后的技术文件
- **标签和说明书规定**
  - 1、标签和说明书的内容，符合附录I第23条有关器械随附信息的要求
    2、标签和说明书的语言，符合第10.11条欧盟指定官方语言的要求；（制定说明书特殊语种处理方案）
    3、DoC（第19条）、技术文件（第10.14条）和严重不良事件分析和现场安全纠正措施（第89.8条）的语种要求可一并考虑
- **外来文件 法规标准清单**
  - 包括MDR，欧盟协调标准，通用规范（CS）和MDCG指南文件
- **CE认证流程**
  - 1、CE认证前期准备，增加：
    ①器械命名（应符合第26条要求）
    ②增加UDI-DI（应符合第27,29条要求）
    ③制造商注册（应符合第31条要求）
    2、更新CE认证流程（应符合第51,52,53条要求）
    3、完成认证后，增加：
    ① 按照SOP流程器械注册，UDI数据库（应符合第29条要求）
    ② 符合性证书及电子系统中公布的证书信息的核对（应符合第56和57条，附录XII要求）
    ③自由销售证书FSC的办理（应符合第60条要求）
    4、组织架构
- **法规符合性策略**
  - 法规符合性策略，符合第10.9条和附录IX第2.2条要求
- **管理评审**
  - 包括MDR的输入和输出文件
- **内审**
  - 内审计划，内审检查表，内审报告增加MDR的内容
- **信息平台用户名和密码**
  - 1、增加欧盟Eudamed系统（包括UDI数据库）公司账户管理，参考第33,34条要求
    2、增加管理和使用规定
- **设计开发**
  - 1、DHF清单，引用的法规标准清单，更新
    2、增加以上文件到DHF清单中（PMS计划，PMS报告，PSUR， 临床评价报告，PMCF计划和报告等相关文件）；
    3、DMR清单届时一并考虑是否需要更新
    4、MDR导入项目：
    新的产品：MDR纳入到法规需求报告中
    老的产品：按照新法规导入执行