

ISO 13485:2016 及 欧盟 MDR 关联对比一览表

前言

本文对 ISO 13485:2016 及 MDR 法规之间的关联以及详细的要求做了详细梳理，基于 PDCA：策划，实施，检查，改进四个阶段分别阐述，旨在为厂家在申请 MDR 认证过程中提供体系方面的指引及参考。

对

4-Quality management system-总要求

4.1.1 总要求	
过程文件要求：	
法规符合性控制程序产品分类控制程序合格评定控制程序	
识别	Article 10-9, 3rd paragraph (a) 合规策略，包括遵守合格评定程序和系统所涵盖的设备修改管理程序；Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 1 监管合规策略，包括识别相关法律要求、资格、分类、等效处理、选择和遵守合格评定程序的过程
建立	Article 10-9 (3rd) paragraph (a) 合规策略，包括遵守合格评定程序和系统所涵盖的设备修改管理程序；Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 1 监管合规策略，包括识别相关法律要求、资格、分类、等效处理、选择和遵守合格评定程序的过程 Article 32 SSCP
实施和保持	Annex XI 4 制造商应确保实施批准用于制造相关器械的质量管理体系，并按照第 6 节的规定进行最终验证，并接受第 7 节所述的监督。Annex XI 6.2 质量管理体系的实施应确保符合欧盟型式检验证书中描述的类型以及本法规适用于每个阶段的设备的规定。制造商对其质量管理体系所采用的所有要素、要求和规定，应以质量手册和质量方案、质量计划和质量记录等书面政策和程序的形式，系统、有序地形成文件。
4.1.2 过程确定	
角色识别	
风险管理	
过程文件控制：	Article 10-2
风险管理控制程序	制造商应建立、记录、实施和维护附录 I 第 3 节所述的风险管理系统。Article 10-9 paragraph (e) 附件一第 3 节中规定的风险管理；Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 3 附录 I 第 3 节中提到的风险管理，
相互作用	
4.1.3 过程控制	
过程控制	
4.1.4 过程更改	
过程更改	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 8
过程文件控制：变更控制/产品和体系重大变更通知公告机构程序	设计或质量管理体系变更的管理；和

	Annex IX 2.4 相关制造商应通知批准质量管理体系的公告机构任何对质量管理体系或所涵盖的设备范围进行重大更改的计划。公告机构应评估提议的变更，确定是否需要进行额外审核，并验证在这些变更之后质量管理体系是否仍满足第 2.2 节中提及的要求。它应将其决定通知制造商，该决定应包含评估结论，如果适用，还应包含附加审核的结论。对质量管理体系或所涵盖的设备范围的任何实质性变更的批准应采取补充欧盟质量管理体系证书的形式。
4.1.5 外包控制	
外包控制	Article 9,3rd paragraph(d)
过程文件控制: 外包过程控制程序	资源管理，包括选择和控制供应商和分包商；
4.1.6 软件确认过程文件控制：计算机软件确认控制程序	
生产和服务	
监视和测量	

P-策划

5.1 管理承诺	
a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;b) 制定质量方针;c) 确保制定质量目标;d) 进行管理评审;e) 确保资源的可获得性。	Annex IX 2.1, bullet 6, bullet 7; 2.2,2nd paragraph(a)Annex XI 4Annex XI 6.2,,2nd paragraph,reference Anenx IX, 2.2(a)
5.2 以顾客为关注焦点	
5.3 质量方针	
5.4 策划	
5.4.1 质量目标	
法规要求；产品要求；可测量	Annex IX 2.1 2.2,2nd paragraph(a)Annex XI 6.2,,2nd paragraph,reference Anenx IX, 2.2(a)
5.4.2 质量管理体系策划	Annex IX 2.1,bullet 7
5.5 职责、权限与沟通	
5.5.1 职责与权限	
组织机构图职责权限规定	Annex IX 2.2,2nd paragraph (b) indent 1Annex XI 6.2,2nd paragraph,reference to Annex IX,2.2(b),indent 1Article 15 合规负责人 MDCG: MDCG 2019-7 guidance on a rticle 15 of the MDR and IVDRregarding a "personresponsible for regulatory compliance" (PRRC)
5.5.2 管理者代表	
5.5.3 内部沟通	
5.6 管理评审过程控制文件：管理评审控制程序	
5.6.1 管理评审总则	Annex IX 2.1, bullet 7;2.2,2nd paragraph (b) indent 2 Annex XI 6.2,2nd paragraph,reference to Annex IX,2.2(b), indent 2
5.6.2 管理评审输入	Article 10-9,1st paragraph,2nd sentence2.2,2nd paragraph (c) indent 8
5.6.3 管理评审输出	Article 10-9,1st paragraph,2nd sentence2.2,2nd paragraph (c) indent 8

6.1 资源提供	
人、物、环	Annex IX 2.1, bullet 7
6.2 人力资源	
能力; 培训 过程控制程序: 人力资源控制程序	Article 15.1 MDCG: MDCG 2019-7 guidance on article 15 of the MDR and IVDR regarding a "person responsible for regulatory compliance" (PRRC) Article 34
6.3 基础设施	
建筑物、过程设备、支持性服务 过程控制程序: 基础设施与设备管理控制程序	
6.4 工作环境和污染控制	
6.4.1 工作环境	特定人员的健康、清洁和着装
6.4.2 污染控制	工作环境、人员、产品

D-实施

4.2.1 文件要求总则	
Annex IX 2.1, bullet 2; bullet 5; bullet 6; bullet 7; 2.2, 1st paragraph; 合规策略, 包括遵守合格评定程序和系统所涵盖的设备修改管理程序; Annex XI 12, 1st paragraph	
4.2.2 质量手册引用标准, 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, 制造商 3. 内容增加 MDR 新的要求 4. 组织结构图需要包括法规符合性负责人	
4.2.3 医疗器械文档	
如适用, 组织应以清晰、有组织、易于检索和表达明确的方式提出其编制的技术文件及其总结, 并应特别包括以下要素及欧盟对 CE 技术要求: a) 器械说明与性能指标 b) 制造商提供的信息 c) 设计与制造信息 d) 通用安全与性能要求 e) 风险利益分析和风险管理 f) 产品验证与确认 g) PMS plan	Article 10-4, 1st paragraph Article 10-5 Article 10-9, 3rd paragraph (b) Article 10-11 Article 10-15 Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 6 Annex XI 6.1, bullet 2 Annex IX-7
4.2.4 文件控制	
过程控制文件: 文件控制程序 CE 产品技术文件控制程序 CE 技术文件应符合附录 II & III 要求; 并按法规要求予以保留; 外来文件的更新; MDR GAP analysis; 文件保存期限要求;	Article 10-4, 1st paragraph 非定制设备的制造商应制定并更新这些设备的技术文件。技术文件应允许评估设备是否符合本法规的要求。技术文件应包括附件 II 和 III 中列出的要素。
4.2.5 记录控制	
明确组织记录文件类型, 并受控保存;	Article 10-8, 1st 制造商应根据第 56 条颁发的技术文件、欧盟符合性声明以及任何相关证书 (包括任何修改和补充) 的副本 (如适用) 保存至少 10 年, 以供主管当局使用在欧盟符合性声明涵盖的最后一个设备投放市场后。对于植入式器械, 期限应为最后一个器械投放市场后至少 15 年。Article 10-8, 3rd paragraph 在欧盟以外注册营业地的制造商, 为了使其授权代表能够完成第 11 条第 3 款中提到的任务, 应确保授权代表拥有永久可用的必要文件。

7.1 产品实现的策划	
产品实现过程 目标、要求资源检测活动及准则予以记录 风险管理控制程序更新	Article 10-1Article10-9,3rd paragraph(g)Annex IX 2.2,2nd paragraph (a) Annex XI 6.2,2nd paragraph,reference to Annex IX,2.2(a)
风险管理 过程控制文件:风险管理控制程序	Article 10-2Article 10-9,3rd paragraph(e)Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 3
7.2 与顾客有关的过程	
7.2.1 产品要求的确定	Article 10-1Article10-9,3rd paragraph(b)Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 2
7.2.2 产品要求的评审	NA
7.2.3 沟通 顾客:产品相关;反馈;忠告性通知监管部门:适用的法规要求与监管机构进行沟通。	9,3rd paragraph(j)处理与主管当局、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关者的沟通;
7.3 设计和开发 过程控制文件:设计开发控制程序 CE 标识产品分类控制程序 CE 产品标签和语言控制程序临床评估控制程序当前技术水平控制 PMCF 控制程序	
7.3.1 总则	Article 10-1Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 5
7.3.2 设计开发策划 阶段、验证、职权、方法、资源	Article 10-9,3rd paragraph(g)
7.3.3 设计开发输入 要求、风险	Article 10-7-UDI Article 10-9,1st paragraph,2nd sentence; Article10-9,3rd paragraph(b); Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 2-协调标准/CS 要求; Article 10-11-标签及语言控制 Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 6-Annex 1 第 III 章要求-随附文件 Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 8-变更控制
7.3.4 设计开发输出	Article10-9,3rd paragraph(b) GSPR
7.3.5 设计开发评审	Article10-9,3rd paragraph(b)-GSRP Annex IX 2.2,2nd paragraph (b) indent 2-不合格品控制 Annex XI 6.2,2nd paragraph,reference to Annex IX,2.2(b),indent2-不合格品控制
7.3.6 设计开发验证	Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 5 满足有关设计和构造的适用特定要求的解决方案,包括适当的临床前评估,特别是附件 I 第 II 章的要求,
7.3.7 设计和开发确认	Annex I (1) Article 32.2 SSCP 要求 Article 10-3 临床评价
7.3.8 设计和开发转换	Article 10-9,3rd paragraph(g)
7.3.9 设计和开发更改控制	Article 10-9,1st paragraph,2nd sentenceArticle 10-9,3rd paragraph(a)Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 1Annex IX 2.2,2nd paragraph (c) indent 8
7.3.10 设计和开发文档	NA
7.4 采购	
7.4.1 采购过程	Article 9,3rd paragraph(d)Annex XI 6.2,2nd paragraph,reference to Annex IX,

评价准则 过程控制文件采购控制程序	2.2(b), indent 3Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 3
7.4.2 采购信息	NA
7.4.3 采购产品的验证 原材料检验	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (e) Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(e)
7.5 产品和服务提供	
7.5.1 生产和服务提供的控制 策划、实施、监视、控制	Article 10-1Article 10-9, 3rd paragraph(g)Article 10-11Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 6Annex IX 2.2, 2nd paragraph (d) Annex IX 2.2, 2nd paragraph (e) Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(d)
7.5.2 产品的清洁	NA
7.5.3 安装活动	NA
7.5.4 服务活动	NA
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求 灭菌记录	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (d)
7.5.6 生产和服务提供过程的确认 IQ;OP;PQ	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (d) Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(d)
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求 灭菌控制	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (d) Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(d)
7.5.8 标识	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 7
7.5.9 可追溯性	Annex IX 2.2, 2nd paragraph (c) indent 7Annex IX 2.2, 2nd paragraph (e)
7.5.10 顾客财产	NA
7.5.11 产品防护	NA
7.6 监视和测量设备的控制 8.2 监视和测量	
8.2.5 过程的监视和测量	Article 10-9, 3rd paragraph(m)Annex IX 2.2, 2nd paragraph (e) Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(e)Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2
8.2.6 产品的监视和测量	Article 10-9, 3rd paragraph(m)Annex IX 2.2, 2nd paragraph (e) Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(e)Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2
8.3 不合格品控制	
8.3.1 不合格品控制总则	Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2
8.3.2 交付前发现不合格品的相应措施	NA
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施	Article 10-9, 3rd paragraph(k)Article 10-12
8.3.4 返工	NA

C-检查

8 测量、分析和改进

8.1 总则	Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2
8.2.1 反馈	Article 10-9, 3rd paragraph(i)Article 10-10Annex IX 2.1, bullet 8Annex IX 2.1, bullet 9Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex XI 13
8.2.2 投诉处置	Article 10-9, 3rd paragraph(k)Article 10-12
8.2.3 向监管机构报告	Article 10-9, 3rd paragraph(k)Article 10-13.
8.2.4 内部审核 内审计划、内审检查表、内审报告增加 MDR 内容	Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2
8.4 数据分析	Article 10-9, 3rd paragraph(m)Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2

A-改进

8.1 总则	
Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2	
8.2 监视和测量	
8.2.1 反馈	Article 10-9, 3rd paragraph(i)Article 10-10Annex IX 2.1, bullet 8Annex IX 2.1, bullet 9Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex XI 13
8.2.2 投诉处理	Article 10-9, 3rd paragraph(k)Article 10-12
8.2.3 法规机构报告	Article 10-9, 3rd paragraph(k)Article 10-12Article 10-13
8.2.4 内部审核	Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2
8.4 数据分析	
Article 10-9, 3rd paragraph(m)Annex XI 6.2, 2nd paragraph, reference to Annex IX, 2.2(b), indent 2Annex IX 2.2, 2nd paragraph (b) indent 2	
8.5 改进	
8.5.1 总则	Article 10-9, 3rd paragraph(m)Article 10-109, 3rd paragraph(i)Annex IX 2.1, bullet 8Annex IX 2.1, bullet 9Annex XI 13
8.5.2 纠错措施	Article 10-9, 3rd paragraph(l)
8.5.3 防护措施	Article 10-9, 3rd paragraph(l)



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE