

MDR 基础知识问答

1

过渡期

Transition Period

MDR 有多久的过渡期？

2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟医疗器械法规（MDR）。2017 年 5 月 25 日，MDR 正式生效。对于向欧盟销售医疗器械的制造商来说，这标志着 MDR 过渡期已开始。

医疗器械指令 MDD（93/42/EEC）和有源植入类医疗器械指令 AIMDD（90/385/EEC）被医疗器械法规 MDR（EU 2017/745）取代，法规过渡期设为 3 年。制造商应在过渡期内更新技术文件和流程以满足法规要求。具体可以参阅法规 Article 120 中若干过渡条款的要求。

MDR 的新要求是否可以延后执行？

不可以，MDR 覆盖的所有产品都必须满足新法规的要求。过渡期结束后，不符合 MDR 要求的产品不可在欧盟上市。

证书未在过渡期结束前签发怎么办？

对于持有符合 MDD 或 AIMDD 的 CE 证书的制造商，将有 3 年的过渡期来满足 MDR 的要求。

在过渡期按照 MDD 和 AIMDD 签发的 CE 证书，在正式生效日期（2020 年 5 月 26 日）后将继续有效，但有效期最多不能超过 4 年。而在过渡期结束后的证书有效性取决于法规 Article 120 clause 3 所述规定。

如果您符合 MDD 的 CE 证书在过渡期内失效，且又未在过渡期内取得符合 MDR 的 CE 证书。那么你的产品必须从欧盟市场退出，直到产品获得符合 MDR 的 CE 证书才可重新上市。

备注：*BSI 建议您现在就开始准备转版，以确保您可以尽快向具有资质的公告机构申请新法规 MDR 下的 CE 认证。这将有助于确保您可在转版期结束前获得 CE 证书。*

MDR 执行时间轴

(点击查看大图)

公告机构

Notified Body Activity

当我的公告机构获取 MDR 的审核资质后，我还可以申请 MDD 证书吗？

如果您符合法规 Article 120 clause 3 所述的条件，是可以的。但是，这些证书在过渡期结束后，至多只有 4 年的有效期。也就是说，这些证书的有效期是有限的。

BSI 何时开始按照 MDR 进行符合性评审？

所有公告机构需要获得欧盟主管当局的认可后，才能按照 MDR 进行审核。

如果 BSI 目前是我们公司的公告机构，BSI 可以提供咨询服务吗？

作为公告机构，BSI 无法提供任何咨询服务。

BSI 认证专家评审组（Panel）的审核是在欧盟委员会审核之前还是之后？

BSI 认证专家评审组 (Panel) 的审核始终是认证流程的最后一步，将在所有符合性评估，包括任何与欧盟委员会的评审之后进行。

3

质量管理体系

QMS

对于 QMS 是否符合 MDR 的要求，有具体的截止日期嘛？

无论是已满足医疗器械指令 (MDD) 要求的医疗器械，还是未满足 MDD 的医疗器械，按照医疗器械法规 (MDR) 认证都需要符合 MDR 的要求。

MDR 要求制造商能够展现出有效的质量管理体系。因此，要满足 MDR 的认证要求，您必须按照法规 Article 120 的要求，在过渡期内建立合格的质量管理体系。

备注：*ISO 13485:2016 已于 2016 年 3 月发布，过渡期为三年。我们仍在等待协调标准的出台，通过协调标准来证实满足指令的基本要求。同样重要的是，要考虑到 ISO*

13485:2016 是否会在将来作为欧盟医疗器械法规的协调标准。

新 MDR 对分包方（contract manufacturers）有什么影响？

如果分包方要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们必须全面遵守法规要求。

如果分包方不需要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们仅需代表制造商接受审核，包括飞行检查。

4

MDR 适用范围

MDR Scope

MDR 涵盖哪些产品？

MDR 包含了 MDD 及 AIMDD 涵盖的所有产品。新法规扩大了应用范围，覆盖一些非医疗用途的产品，如美瞳、面部填充或注射、吸脂减肥、皮肤改善和美容等产品。具体可参阅 MDR 中的 Annex XVI。

产品分类是否有变化？

MDR 对于产品的分类规则有一些变化，应用范围比 MDD 和 AIMDD 的范围更广。具体可参阅 MDR 中的 Annex VIII。

5

技术文件

Technical Documentation

IIb 类植入式医疗器械的符合性评估程序是否有变化？

IIb 类植入式医疗器械需要有特定产品证书（product specific certificates）——具体内容可参见医疗器械法规 MDR Annex IX 或 Annex X。此证书上需要显示产品的 UDI。此类产品在欧盟上市前，如证书信息有变更，必须通过公告机构的审核。

IIb 类植入式医疗器械的技术文档评估可以按照通用产品组中抽样原则进行嘛？

MDR 指出 IIb 类植入式医疗器械需要通过详细的技术文档审核，类似于 MDD 中 III 类产品的技术文件要求。因此抽样的方案是不可行的。

III 类产品的 5 年换证审核是由欧盟委员会审核，还是由发证的公告机构审核？

如果产品没有实质性的变化，5 年的换证审核不需要由欧盟委员会审核。如产品有重大变更，则需要欧盟委员会的介入。

对于 IIb 类用于给药的器械的技术文档是否有额外要求？

MDR 要求提供一套更健全的技术文件（Technical Documentation），类似于 MDD / AIMD 的设计文档（Design Dossier）。IIb 类用于给药的有源器械仍需要接受欧盟审核，可参见 MDR Annex IX 或 Annex XI。

MDR 涵盖的产品是否可以申请自我声明？

MDR 中对于 I 类（非测量、非灭菌、非重复使用的产品）可以使用自我声明。

对于 I 类可重复使用的产品，需要提供什么样的文件以证明产品的清洁？

除了产品的清洁说明书和相关确认文件，公告机构的审核还包括其他方面，如消毒、灭菌、保养和功能测试。更多信息，可参见 MDR Article 52。

可吸收的植入产品是否需要植入卡？

是的，所有植入产品都需要植入卡。

临床要求

Clinical Requirements

对照器械 (equivalent device) 是否需要进行 ISO

10993 测试?

有可能。从生物学角度来看，这取决于此器械和对照器械实质等同的程度。此外还需注意的是，MDR 有与器械生物安全性相关的、独立的安全和性能要求，此要求也可能需要器械按照 ISO 10993 进行测试。

定期安全性更新报告 (PSUR) 是否会纳入临床评价报告 (CER) ?

MDR 要求临床评价需要根据上市后监督 (PMS) 的数据定期更新。但是，将定期安全性更新报告 (PSUR) 纳入临床评价报告 (CER) 并非强制。应使用定期安全性更新报告 (PSUR) 所基于的上市后监督 (PMS) 数据来更新临床评价报告 (CER) 。

向公告机构报告提供上市后的定期安全性更新报告是否仅适用于 III 类植入式产品，还是适用于所有 III 类产品，还是适用于所有植入性产品？

BSI 认为此要求适用于所有 III 类产品以及所有植入性产品。

定期安全性更新报告 (PSUR) 和安全及性能要求概述 (SSP) 的产品对象是个别器械还是同系列的器械？

这将需要根据具体情况加以考虑。关于 SSP，第 32 章要求 SSP 中需要包含产品识别码 (Device Identifier)。关于 PSUR，第 86 章指出 PSUR 可根据个别器械或同系列的器械出具。如存在此系列分组，公告机构需要制造商明确记录产品分组的理由。

7

通用规范

Common Specification

什么是通用规范？

法规 Article 2.71 将通用规范 (Common Specification) 定义为 “一套不同于标准的技术和/或临床要求，为器械、过程或体系提供了合规的方法”。

通用规范什么时候发布？

具体时间还不清楚。目前可以确定的是通用规范将适用于没有医用目的的器械和再生医疗器械。

8

药械组合产品

Device-drug Combination

MDR 对药械组合产品的要求是否有变化？

理论上来说，除了产品本身需要额外的审查程序，MDR 对药械组合产品的符合性评审要求没有变化。MDR 中关于 UDI、PMS、临床评价等附加要求也适用于这些产品。然而，“行为责任”（liable to act）一词已经从 Rule 14 中删除，因此可能会有更多的产品需要药品咨询。

9

动物源性医疗器械

Tissue of Animal Origin

您能否总结出 MDR 对动物源性医疗器械的影响以及法规的要求？

Rule 18 的描述中增加了使用人源细胞或组织的器械。然而，除了包括 UDI、PMS、临床评价等附加要求外，评价使用动物源组织的产品的产品的方式不会有变化。

10

唯一器械标识

UDI

从何时起我必须使用 UDI?对于现有产品是否有过渡期?

目前，BSI 不确定 UDI 要求是否会按照法规 Article 120 和 Article 123 的转版要求，有可能会针对 UDI 的执行出台授权法案。

是否会有记录 UDI 的数据库?

有，欧盟将使用 EUDAMED（欧盟医疗器械数据库）记录。

对于独立产品包装以及多个产品的包装，UDI 是否都适用?

如果是独立包装的产品，在每个产品的包装上都需要有 UDI。对于多个产品的包装，（例如，一盒外科手套），只要求外包装显示 UDI。具体请参阅法规 Article 27 和 Annex VI。

对于运输包装以及外包装，UDI 是否适用?

MDR 要求除了运输集装箱以外的包装都需要显示 UDI。

欧盟是否已澄清纯软件器械 UDI 的使用?

是的，对软件 UDI 的要求已在法规 Annex VI Part C Section 6.5 中列出。

新的 UDI 要求是否与现行的美国 FDA 的 UDI 要求一致？

MDR 与美国 FDA 对于 UDI 的要求是存在一定差异的。但是也有许多相似点。具体可参见法规 Annex VI 关于 UDI 的要求。

是否可以采用国际物品编码协会（GS1）颁发的 UDI 去满足 MDR 的要求？

GS1 是 UDI 发行机构。如果 GS1 符合 MDR Article 27 的要求，那么 GS1 颁发的 UDI 可满足 MDR。

获得全球贸易项目代码（GTIN）是否就符合 UDI 的要求？

MDR 并不使用 GTIN 的概念。但是对于这种情况，美国 FDA 有类似的规定。制造商必须就欧盟主管当局和其他监管机构所要求的 UDI 的要求进行差距分析。有关更多信息，请参见 MDR Annex VI。

如果变更 UDI 需要更新 CE 证书，这将需要多长时间？

公告机构的审核时间取决于产品变化的性质。



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