

MDR法规下 质量体系要求解读

The background features a city skyline at dusk, with a prominent blue geometric network overlay. The network consists of several glowing white nodes connected by thin white lines, forming a complex web. The nodes are positioned at various points across the image, with some larger and more prominent than others. The overall color palette is dominated by blues and oranges, reflecting the twilight sky and the city lights.

主要内容

1

MDR质量管理体系要求概述

2

MDR合规战略介绍

3

MDR质量体系GAP分析和
相关程序文件详解

4

过渡期思考和对策

1

MDR质量管理体系 体系要求概述

1

MDR质量管理体系要求概述

Article 10 制造商的义务，第9句：Manufacturers of devices, other than investigational devices, shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that shall ensure compliance with this Regulation in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device.

质量管理体系应至少解决以下方面的问题：

- (a) **法规符合性战略**，包括符合性评估流程的符合性和系统所涵盖的器械的变更管理程序；新增
- (b) 确定适用的通用安全与性能要求，寻找可选择的解决这些要求的方法；**7.3.3**设计开发输入
- (c) 管理责任；**5章**
- (d) 资源管理，包括选择和管理供应商和分包商；**6.1**资源提供+**7.4**采购
- (e) 附录I第3节中规定的风险管理；**4.1.2+7.1**风险管理；
- (f) 临床评价，根据第61条和附录XIV的规定，包括PMCF；**7.3.7**设计开发确认
- (g) 产品实现规划，包括规划、设计、研发、生产和服务提供；**第7章**

1

MDR质量管理体系要求概述

Artile 10制造商的义务，第9句：

质量管理体系应至少解决以下方面的问题：

(h) 验证UDI分配，确保所提供信息的一致性；**7.5.8**标识

(i) 建立，实施和维护PMS系统；**8.2.1**反馈, **8.5**改进

(j) 与主管当局、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关方的沟通；**7.2.3**沟通,
8.2.3向监管机构报告

(k) 在警惕情况下报告严重事件和FSCA的流程；**8.2.2**投诉处置, **8.2.3**向监管机构报告

(l) 管理纠正和预防措施以及验证有效性；**8.5.2**纠正措施, **8.5.3**预防措施

(m) 监视和测量输出，数据分析和产品改进的过程。**8**章

1

MDR质量管理体系要求概述

附录IX：第 I 章和第三章

第 I 章

1.如第10(9)条所述，制造商应建立、记录和实施质量管理体系，并在器械的整个生命周期内保持质量体系的有效性。制造商应确保质量管理体系的运行，如第2节（质量体系评估）规定，并根据第2.3和2.4节的规定进行审核，以及根据第3节的规定进行监管。

2.质量管理体系评估

2.1 制造商应向公告机构提出申请，评估自己的质量管理体系。

2.2 质量管理体系的实施应确保遵守本法规的规定。为质量管理体系的评估而提交的文件应包括适当的说明，特别是：

- (a) 制造商的质量目标；
- (b) 业务的组织：组织结构图；包括产品设计、制造和检验及验证的质量管理体系有效运行的监管方法，特别是外包过程；欧代
- (c) 用于监控、验证、确认和控制器械设计的程序和技术，相应的文件以及这些程序和技术所产生的数据和记录，这些程序和技术应具体着眼于以下：

附录IX：第 I 章和第III章

- 法规符合性策略，包括确定相关法规要求识别过程、产品确认和分类过程、产品等同性处理、选择与实施符合性认证程序的过程；
 - 确定适用的一般安全性与性能要求以及解决这些问题的方案，考虑采用适用的CS以及协调标准或其他适当的解决方案（如选择）；
 - 风险管理；
 - 临床评估，包括PMCF；
 - 临床前评估
 - 临床前评估；
 - 对于和器械一同提供的信息，满足适用的具体要求的解决方案，特别针对附录I第III章要求；
 - 起草器械识别程序并保留器械在每个生产阶段的图纸、规范和其他相关文件；
 - 设计开发和质量管理体系的管理和变更。
- (d) 生产环节的验证和质量保证技术，特别是灭菌及其相关的文件。
- (e) 监视和检测设备及其追溯性。

此外，制造商应给予公告机构权利，获取附录II和III所述的技术文件。

1

MDR质量管理体系要求概述

附录IX：第 I 章和第III章

2.3 审核

2.4 产品或质量管理体系的重大变更应通知公告机构

3 监督审核，包括无预先通知审核

第III章 行政管理规定

7. 制造商或其授权代表（如制造商在成员国内未登记营业场所）应在最后一个器械投放市场至少10年内（植入式器械为至少15年内），按照主管机构指示，保管以下文件：

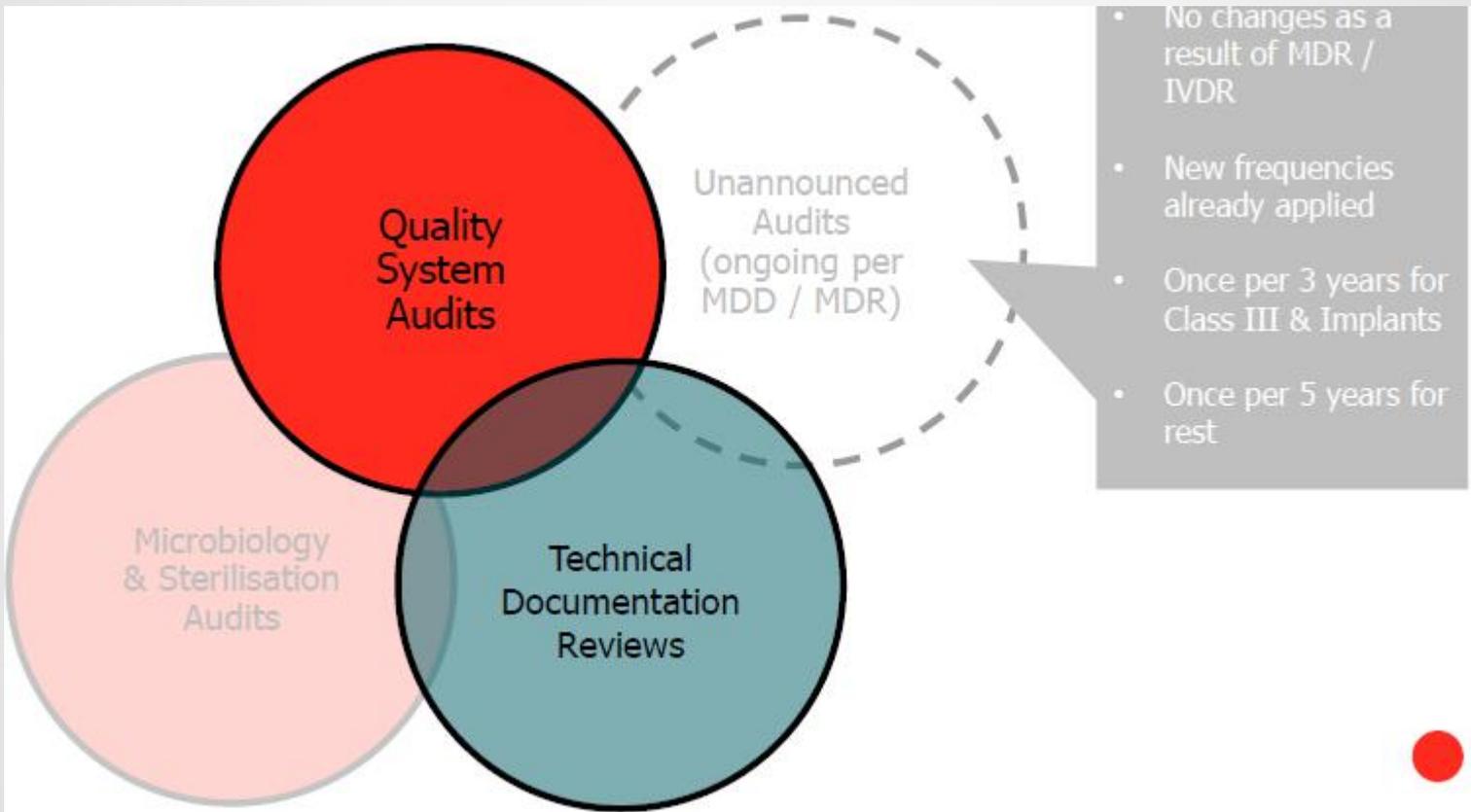
- EU符合性声明；
- 质量管理体系文件，尤其是第2.2节第二段（c）点所述程序所产生的数据和记录
- 第2.4节所述变更，
- CE技术文件
- 公告机构的决议和报告。

8. 各成员国应要求，若制造商或其在职权范围内所确定的授权代表在前段第一句所示期限到期前破产或停止其业务活动，则第7节所述文件在上述所述期间由主管机构保管。

附录XI：Part A 6 质量管理体系

1

MDR质量管理体系要求概述



2

MDR合规战略 计划

2

MDR合规战略介绍

定义

根据《ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语》

战略：指实现长期或总体目标的计划。

目标：指将达成的结果。

合规战略：为了持续满足法规要求而对合规相关过程与任务制定的计划。

制定合规战略的目的和必要性：

- 增强制造商对合规任务与合规挑战的预见性；
- 推动制造商有效策划并落实合规过程所需资源和措施；
- 提升制造商的合规水平

2. MDR合规战略计划

3

**MDR质量管理体系
GAP分析和相关程
序文件详解**

3

MDR质量管理体系GAP分析和相关程序文件详解

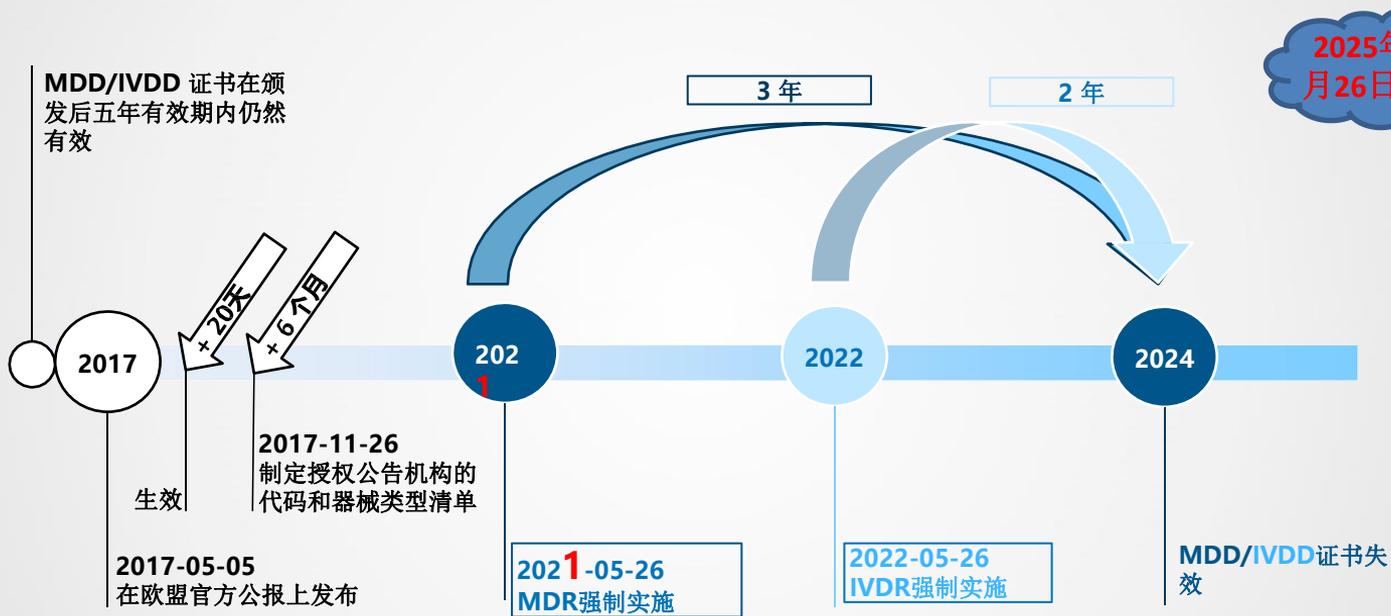
3. MDR质量管理体系GAP分析和相关程序文件详解

4

过渡期思考 和对策

4

过渡期思考和对策



1. 产品设计和预期用途无重大变化；
2. 上市后监督、市场监管、警戒、经济运营商注册和器械注册

4

过渡期思考和对策

4. Checklist add. requirements MDR art120

THANK YOU



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