



欧盟委员会



# 《医疗器械设备条例》 实施办法 分步指南

医疗器械设备立法更新  
众所须知!



## 步骤

## 意向/行动

### 1 预评估

通报管理层以确保对《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)重要性和商业影响有清楚的认识

考虑机构性挑战:管理层意识、人员配备及预算要求

评估对产品、内部资源、组织机构和预算的影响

核实新分级规定(《MDR条例》第1、2a、2b和3级)并确认现有及未来产品的合规评定渠道。

核实医疗器械设备的新定义,尤其注意其扩大的范围。此要求同样适用于附件十六所列产品

审核对现有技术文献(技术文档)所需的更新

### 2 差距分析及相应措施

审核并升级质量管理体系(QMS)(见以下第3点)

检查现有临床证据和风险管理措施是否到位,识别任何缺口(见第61条)

审核产品标签工作(见附件一第三章)

确保产品上市后督察(PMS)工作安排到位(见第七章第1节)

准备一份产品上市后临床跟踪计划(见附件十四B部分有关PMCF内容)

为新预警要求做好准备(见第七章第2节)

确保遵守产品可追溯义务(见第三章)

### 3 质量管理体系(QMS)

审核QMS是否到位,以满足新条例要求医疗器械设备达到的标准和工序

将新规管要求纳入质量管理体系(QMS)

任命/聘任机构合规工作负责人(一人或多人,见第15条),并确保其有足够资历及培训

<b>4</b>	<b>法人</b>	澄清公司如何受到影响:法人、运营方义务、组织结构及资源
		考虑机构性挑战:管理层意识、员工能力和配备及预算要求
		确保产品责任保险到位
<b>5</b>	<b>产品组合</b>	为贵公司产品组合做成本/效益分析;切记升级医疗器械设备风险级别和合规评定新程序要求所产生的成本、产品上市后督察工作以及弥补技术文献缺口所需成本,为贵方向《MDR条例》过渡做好相应规划
		审核供应链条款并澄清商业伙伴(获授权代表、进口商、分销商等)的角色与责任
<b>6</b>	<b>总体实施计划</b>	制定一条实施路线图,包括分项目定义、资源要求和统筹指导小组,并确保已确定负责实施《MDR条例》的总体责任。
		需特别重视证书到期日期,充分考虑过渡期、过渡期条款以及贵方指定认证机构何时可上任等方面因素
<b>7</b>	<b>认证机构</b>	联系所选的认证机构,确认其业务能力以及何时可为实施计划提供服务
<b>8</b>	<b>监管培训</b>	通过《MDR条例》实施及过渡经验交流会提高员工能力并为员工提供培训
<b>9</b>	<b>贯彻总体实施计划</b>	贯彻实施各分项目(临床评估、技术文献、与其他运营方关系、器械设备独特识别、产品标识、注册、上市后督察、预警及汇报用信息技术系统)
		确保跨功能项目管理团队到位,覆盖实施工作的方方面面
		确保已确定实施《MDR条例》的总体及个体责任
<b>10</b>	<b>审视效益和有效性</b>	定期召开项目进度进展会议,开展差距及缺口分析,贯彻下一步措施及相关要求
		参照《MDR条例》实施计划定期对进度进行审议,并将这一审议工作纳入管理层审议程序
<b>11</b>	<b>认证机构提交信息</b>	商讨提交日期,避免在审批过程中造成延误
<b>12</b>	<b>不断监督</b>	积极监督仍处发展中的欧洲监管环境及预期将于未来数月公布的各项指引(查看 <a href="#">欧盟委员会网站</a> 总司医疗器械设备网页内容,并订阅相关简报)
		制定一套程序,处理认证机构未经宣布的突击检查事宜
		定期审视《MDR条例》实施计划的执行情况,识别并重点处理存在风险的主要领域

01/08/2020

© 欧洲联盟 [2020] 内容复制使用必须注明来源。

欧盟文件复制使用政策受《2011/833/EU号决定》规管(欧盟官方公报 L 330, 2011年12月14日,第39页)。

根据“第三医疗保健方案”资助

ISBN: 978-92-79-96658-3 DOI: 10.2873/830555


[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)