

《医疗器械设备条例》(《MDR条例》) 与《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)

欧盟委员会已采纳两项新条例,即《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)和《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》),以便使欧盟相关立法跟上医疗发展的步伐并确保公共健康和患者安全得到更好的保护。

新条例



新特色



需谨记的一些事项.....

采购生态系统

可继续采购符合相关指令要求的器械设备,截至过渡期结束为止(2025年)

厂商

新条例更好地反映出近期的科技发展,将提升带CE标志器械设备的形象和价值

非欧盟/欧洲经济区国家主管部门

必须将新条例的更新内容及条例过渡期时间表通知到所有受影响的参与方,以避免在市场上造成任何扰乱

授权代表、进口商和分销商

职责得到澄清与加强,以确保市场上的器械设备满足法规要求

一次性使用器械设备的再加工

为一次性使用医疗器械设备的再加工引入了严格的条件

医疗保健专业人员和医疗机构

医疗保健专业人员和医疗机构将得益于可通过欧盟医疗器械设备数据库(EUDAMED)获取更为透明的临床和预警数据

患者

患者将得益于器械设备安全性和性能表现的提高,得益于欧盟市场上器械设备信息更为严格的督查和更高的透明度

如想参阅对新条例影响和所有利益相关方职责的完整概述,请查看以下DG GROW(欧盟内部市场、工业、创业与中小企业总局)网站上医疗器械设备专栏部分:https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

根据“欧盟第三医疗保健方案”资助