

MDR Medical Device Regulation

EU MDR準備三步驟. 助您安全上壘

歐盟MDR已於2021年5月26日開始實施，現有的MDD都將在2024年5月26日前陸續失效。MDR對輸入歐盟市場的醫材業者產生重大影響。SGS呼籲醫療器材業者在直球面對MDR申請挑戰之前，先做好三項必要準備：1) MDR條文解讀 2) 完備技術文件 3) 廠商自行執行差距分析。

醫材廠商完成三項必要準備，能為MDR申請打下基礎以便順利得分。



1. MDR條文解讀

製造商首先需瞭解醫療器材法規(MDR)與醫療器材指令(MDD)之差距性，再深入認識MDR條文要求重點，以及醫材產品技術文件之準備原則。對MDR條文的瞭解認識，還能讓廠商未來在產品開發初期就導入各種準備，做好對元件與物料供應商的管理，及早滿足MDR法規要求。

2. 技術文件準備

技術文件就像是醫材產品的一本論文，橫跨產品生命週期的所有面向與細節。技術文件的架構包括：產品描述規格附件、製造商資訊、設計製造資訊、安全功效測試報告、風險管理文件、產品查證與確認。

自我宣告一類醫材：在MDR時代，自我宣告Class I醫材產品的製造商必須將所有技術文件寫好備查，主管機關保有隨時調閱的權力，若文件不齊可能面臨立即停售的窘況。台灣醫材廠商銷往歐盟的產品以低風險一類醫材為大宗，面對MDR法規務必要將技術文件盡速備齊。

二類醫材及非自我宣告一類醫材：醫材廠商備齊技術文件後，須先由驗證單位進行技術文件審查。整份技術文件中除了前後文的呼應與一致性邏輯之外，臨床評估報告 CER/ PMS/ PMCF/ GSPR 更是審查時的關鍵。

3. 差距分析

在MDR申請前，醫材廠商應該要自我執行差距分析，確認以下事項：

1. 廠商需依MDR Annex VIII 進行醫材產品分級分類

2. 產品技術文件TCF及合規資料皆已備齊並符合MDR要求，並能在稽查過程按時提供

3. 品質系統管理文件QMS皆已到位，能符合MDR Article 10的要求

SGS的醫療器材服務團隊為您提供醫療器材測試與驗證的完整專業服務。歡迎聯絡SGS：Palen.Chiang@sgs.com 電話 (02) 2299-3279 #1257

CE 1639

免責申明©2022 SGS，版權所有。本刊所有內容，除註明同意授權SGS使用的第三方內容外，版權均屬SGS所有。前述第三方內容並不代表SGS觀點，本刊僅為SGS就所涉及專題提供的技術性資訊，而非對此類專題的詳盡表述。本刊僅限參考使用，並不取代任何法律規定或適用規章。本刊內容並不構成任何諮詢或專業建議，非經SGS事先書面授權，禁止引用或引證本刊內的任何資訊。對本刊內容或外觀任何未經授權的變更、偽造、竄改均屬非法，違反者將追究其法律責任。

SGS