

PROSYSTEM

an NSF International Company



欧盟医疗器械设备第 2017/745 号法规 (MDR 法规)

从 2020 年 5 月 26 日起, MDR 法规将成为欧洲医疗器械设备唯一适用法规。新版法规的大幅的改动给医疗器械制造商、经济运营商和认证机构带来了许多新的挑战。

在落实新版法规的要求方面, PROSYSTEM 已经积累了丰富的成功经验, 并已开发出一系列可行的策略和解决方案。PROSYSTEM 可以根据您的产品组合、认证周期、目标市场、您的认证机构和相关权威机构确定您的最佳过渡策略。

欧盟体外诊断医疗器械第 2017/746 号法规 (IVDR 法规)

包含 113 篇条例和 15 个附录的 IVDR 法规是体外诊断医疗器械监管的一个新的里程碑。它要求体外诊断医疗器械制造商全面修订其质量管理体系和所有技术文档; 医疗器械唯一器械标识、性能评估和上市后监管等主题仅仅是医疗器械行业中即将到来的诸多变化的冰山一角。

PROSYSTEM 不仅能在第 2017/746 号法规的落实过程中为您提供支持, 并且能帮助您执行质量管理, 更新技术文档, 分析相关法规对性能评估的要求, 并创建性能评估报告, 等等。

技术文档

医疗器械制造商必须为每个医疗器械提供技术文档。对技术文档的要求也会根据医疗器械的目的和风险分类有所差异。而且欧盟 MDR 和 IVDR 法规的附录 II + III 对技术文档的要求更为详尽。

PROSYSTEM 为您的医疗器械批准和技术文档的准备提供全方位的服务:

- > 根据欧盟 MDR 和 IVDR 法规确定产品分类
- > 制定合适的审批策略 (医疗器械、体外诊断、组合产品等)
- > 确定适用的标准, 指南和准则
- > 为所有类型的医疗器械的批准上市创建技术文档
- > 开发和应用医疗器械标签 (UDI、电子使用说明)



技术文档—"技术文档工厂"

为了帮助您实现技术文档的及时更新, PROSYSTEM 开发出了“技术文档工厂”新概念: “旧的技术文档”被传入, 拆分, 由专家改进, 审查, 重写, 重组, 最后编辑组装成符合 MDR/ IVDR 法规的新技术文档。这项服务将为您创造更多的自由空间, 更好地利用您现有内部资源, 来应付日常事务和新法规及其他规定所带来的强大工作负荷。

临床评估报告

欧盟医疗器械设备第 2017/745 号法规 (MDR 法规) 和医疗器械临床评价指南 MEDDEV 2.7/1 第四版 (MEDDEV 2.7/1 rev. 4) 对临床评价提出了更高的要求, 例如, 对同品种器械的确定, 以及对临床证据形式和范围的要求更加严格。

您的临床评价报告是否符合最新法规要求? 让我们用专业知识, 帮助您创建或更新您的临床评价报告, 或者指导您如何根据法规要求正确地评估临床数据。除了针对欧洲的服务, 我们还对中国市场提供同样的临床评价服务。让我们的服务为您提供宝贵的竞争优势, 加速您产品的市场准入。



医疗器械上市许可

- > 您的公司是否对即将适用的新法规做好了全面地准备?
- > 您的公司是否准备开拓新的市场?
- > 您的产品需要在国际市场准入方面的资讯服务吗?

在医疗器械上市许可方面, 我们支持您在以下方面的决策过程: 符合性评价程序, 安全和性能要求 (CE 标志), 技术文档, 上市前审核 (510(k), PMA, IDE), 等等。

上市后监督

为确保医疗器械投放市场后的性能和安全性, 欧盟医疗器械设备第 2017/745 号法规 (MDR 法规) 要求医疗器械制造商进行上市后监督 (PMS, post-market surveillance): 与其他经济运营商合作, 建立主动数据收集及临床数据审查流程, 并且保持信息的及时更新。PROSYSTEM 在收集和分析临床利益风险数据, 以及撰写相应报告等方面拥有丰富的经验。

OEM/PLM 信任服务

在欧盟医疗器械设备第 2017/745 号法规 (MDR 法规) 之前, 医疗器械可由自有品牌制造商 (PLM, private label manufacturer) 进行销售, 无需披露原始设备制造商 (OEM, original equipment manufacturer) 和提供技术文档。然而根据新的 MDR 法规, 此方式将不再被认可, PLM 必须掌握医疗器械的完整技术文档。

针对此项更新, PROSYSTEM 设计了独特 OEM/PLM 信任服务: 我们可以确保您的技术文档在 OEM 和 PLM 之间进行限制性交换, 而无需向 PLM 提供关键性知识产权。请联系我们以便为您提供为您量身定制的解决方案。

PROSYSTEM, an NSF International Company

Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Germany

电话: **+49 40-668-788-100**
传真: **+49 40-668-788-199**
Email: **info@prosystem-nsf.com**
网页: **www.prosystem-nsf.com**

