

MDR – 欧州医療機器規則



93/42/EEC – 医療機器指令



DIRECTIVE 90/385/EEC – 能動埋め込み型医療機器指令



Medical Devices Regulation MDR
欧州医療機器規則 (MDR)

最も重要な変更点

- 技術文書(TD)に関する要求事項の厳格化
- 臨床評価および試験に関する要求事項の厳格化。市販後もデータの収集を継続。
- ノーティファイドボディに対する規制の強化。新たなノーティファイドボディの選別。
- 適用分野の拡大(非医療機器を含む)。
- 責任者に関する要求事項の厳格化。医療機器に関する専門知識。
- ハイリスク医療機器に関する新たな監査手順の導入。
- すべての医療機器でUDI(個別識別番号)の表示を義務付け。
- 欧州全体でデータベース(EUDAMED)を共有し、透明性を高め、協力関係の確保。

新規則への移行

