

MDR – LUẬT ĐỊNH MỚI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ



CHỈ THỊ 93/42/EEC -
Thiết bị y tế



CHỈ THỊ 90/385/EEC -
Thiết bị y tế cấy ghép active



Luật định về thiết bị y tế
MDR

NHỮNG THAY ĐỔI QUAN TRỌNG NHẤT



Phạm vi áp dụng mở rộng
(bao gồm các thiết bị phi
y tế)



UDI: Mã số sản phẩm
duy nhất cho mọi thiết bị
y tế



Các yêu cầu nghiêm ngặt
hơn đối với tài liệu kỹ
thuật (TD)



Yêu cầu nghiêm ngặt hơn
đối với những người có
trách nhiệm: kiến thức
chuyên môn về các thiết bị
y tế



Quy trình giám sát mới
cho các thiết bị y tế có
rủi ro cao



Các yêu cầu nghiêm
ngặt hơn đối với đánh
giá và thử nghiệm lâm
sàng: tiếp tục thu thập
dữ liệu ngay cả sau khi
ra mắt thị trường



Các tổ chức chứng
nhận được quy định
chặt chẽ hơn: lựa chọn
và đánh giá các tổ
chức chứng nhận mới



EUDAMED: Cơ sở dữ
liệu toàn châu Âu để
minh bạch và hợp tác
hơn

LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI

Giai đoạn chuyển đổi 3 năm:
Chứng nhận có thể phù hợp với
luật cũ hoặc luật mới (MDR)

Những chứng nhận theo MDD/AIMDD
không được phép có thay đổi đáng kể
liên quan đến thiết kế, mục đích sử dụng
hoặc mở rộng phạm vi

CÓ HIỆU LỰC

NGÀY ÁP DỤNG MDR

Chứng nhận MDD/AIMDD
hết hiệu lực

5/ 05/
2017

25/ 05/
2017

25/ 11/
2017

Các tổ chức chứng nhận
được chỉ định phụ thuộc
vào thẩm quyền quốc gia
và Ủy ban châu Âu

26/ 05/
2020

27/ 05/
2022

27/ 05/
2024

Công bố
chính thức
trên các báo

Các hoạt động pháp lý liên quan
đến phạm vi năng lực để chỉ
định các tổ chức chứng nhận

Chứng nhận MDD/AIMDD
theo phụ lục IV/4 có hiệu lực