

医疗器械周报

第五十七期



金飞鹰

2019/05/21

加速老化试验在医疗器械产品有效期中的应用与区别

前言

加速老化试验是模拟并强化自然户外气候对试验品的破坏作用的试验，试验品暴露于人工生产的自然气候成分中进行的试验，即将试验品贮存在较为恶劣的环境（高温高湿），以缩短时间来模拟实际时间的老化。

加速环境试验的加速水平通常用加速因子来表示。

加速因子的含义是指设备在正常工作应力下的寿命与在加速环境下的寿命之比，通俗来讲就是指一小时试验相当于正常使用的时间。

因此，加速因子的计算成为加速寿命试验的核心问题，加速老化试验是医疗器械生产企业获得新产品的关键性能和有效期数据的重要手段。

项目	有源医疗器械	无源医疗器械
参考依据	GB 2689.3-1981 《寿命试验和加速寿命试验的简单线性无偏估计法》（用于威布尔分布） GB/T 34986-2017 《产品加速试验方法》	ASTM F 1980-2002 《无菌医疗设备包装加速老化标准指南》 YY/T0681.1-2009 《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分 加速老化试验指南》
所需设备	恒温恒湿箱/老化试验箱（室）、温湿度计	恒温恒湿箱/老化试验箱、温湿度计
试验方法（常用）	整机加速老化 关键元器件加速老化	整产品加速老化

计算公 式 (常用)		
式中术 语	L_{normal} : 正常应力下的寿命 L_{stress} : 高温下的寿命 T_{normal} : 室温绝对温度 T_{stress} : 高温下的绝对温度 E_a: 失效反应的活化能 (eV) k : 玻尔兹曼常数且 $k=8.6 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ RH_{stress}: 加速试验相对湿度 RH_{normal}: 正常工作相对湿度 n: 湿度的加速率常数, 不同的失效类型对应不同的值, 一般介于 2~3 之间 AF: 产品的加速因子, 为温度加速因子 (T_{AF}) 和湿度加速因子 (H_{AF}) 的乘积	AAF: 加速老化因子 Q_{10}= 温度增加或降低 10°C 的老化因子, (用阿列纽斯公式, 通常取 Q_{10} 等于 2) 是计算老化因子的保守方法。 T_{AA}: 加速老化温度 (试验温度) T_{RT}: 环境温度 AAT: 加速老化时间 RT_Y: 预期的老化时间

结 语

有源产品与无源产品在加速老化试验的基本原理是一样的，都是通过强化的应力环境来进行可靠性试验，其区别在于采用的老化方式及计算公式的不同。

该注意的是，采用任何加速老化试验方法，在没有获得实时/大气环境试验结果前都是有风险的，所以所设计的试验方法提供的数据最终应满足产品的标准要求。

参考：《医疗器械加速老化实验确定有效期的基本原理和方法》王春仁、许伟

著作权声明：本文由深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司编制，文中引用了政府的公开信息，转载时请注明作者及出处。

更多内容请关注金飞鹰公众号，我们将为您推送更多更好的关于医疗器械行业解读文章。您也可以在底部留言你所想要了解的医疗器械问题，金飞鹰专业团队将为您做针对性的原创解读文章，以解君惑！



关注金飞鹰公众号



扫一扫小程序，服务内容更清晰

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过2000家以上, 且有超过150家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳总部热线: 0755-86194173

广州分公司热线: 020-29831615

知识普及, 医疗器械不良事件你知多少?

为及时、有效的控制医疗器械上市后的风险, 保障人体健康和生命安全, 医疗器械上市许可持有人、经营企业、医疗器械使用单位等应加强对医疗器械不良事件的认识。

01

用语含义普及

1 医疗器械不良事件: 是指已上市的医疗器械, 在正常使用情况下发生的, 导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件

2

医疗器械上市许可持有人(以下简称持有人): 是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人, 即医疗器械注册人和备案人。

3

群体医疗器械不良事件, 是指同一医疗器械在使用过程中, 在相对集中的时间、区域内发生, 对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

4

医疗器械不良事件监测, 是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

5

医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

6 严重伤害，是指有下列情况之一者：

危及生命

导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤
必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤

02

发生个例医疗器械不良事件与群体医疗器械不良事件该如何处理？

(一) 个例医疗器械不良事件¹

持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。

2 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在7日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在20日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

3

除持有人、经营企业、使用单位以外的其他单位和个人发现导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的，可以向监测机构报告，也可以向持有人、经营企业或者经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

4 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人 and 国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

5 设区的市级监测机构应当自收到医疗器械不良事件报告之日起 10 日内，对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并实时反馈相关持有人。

6 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

（二）**群体医疗器械不良事件**¹

持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

2 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

3

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在12小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。

03

医疗器械不良事件监测记录的保存期限是？

1

持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。

著作权声明：本文由深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司编制，文中引用了政府的公开信息，转载时请注明作者及出处。

更多内容请关注金飞鹰公众号，我们将为您推送更多更好的关于医疗器械行业解读文章。您也可以在底部留言您所想要了解的医疗器械问题，金飞鹰专业团队将为您做针对性的原创解读文章，以解君惑！



关注金飞鹰公众号



扫一扫小程序，服务内容更清晰

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳总部热线: 0755-86194173

广州分公司热线: 020-29831615

医疗器械临床试验设计中的样本量确定

医疗器械临床试验是指在具备相应条件的临床机构中, 对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程。临床试验是以受试人群(样本)为观察对象, 观察试验器械在正常使用条件下作用于人体的效应或对人体疾病、健康状态的评价能力, 以推断试验器械在预期使用人群(总体)中的效应。而在一个医疗器械临床试验中, 受试人群的多少, 往往很大程度的确定了这个医疗器械临床试验的花费。申办方如何能花合适的钱, 拿到一个比较满意的临床试验结果呢? 这就取决于临床试验的样本量确定了。

如果你做好以下几点, 临床试验的样本量不用愁。

对于个别医疗器械，可以参考该产品的相关法规，如设计指导原则，推荐性国家标准。如体外诊断试剂，可以参考法规《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》。

临床试验目的决定了临床试验各设计要素，包括主要评价指标、试验设计类型、对照试验的比较类型等，进而影响临床试验样本量。

主要评价指标是与试验目的有本质联系的、能确切反映器械疗效或安全性的指标。主要评价指标的选择对于临床试验很重要。指标类型是定量指标还是定性指标，还是等级指标。都往往决定着临床试验的评价方式和统计方法，进而影响临床试验样本量。

试验设计类型包括优效性检验临床试验、等效性检验临床试验、非劣效性检验临床试验。在主要评价指标确认之后，产品的主要评价指标和对照产品之间的对比优劣性就决定着临床试验的设计类型。而产品的预期疗效，对照产品的选择以及优效、等效或非劣效界值等指标都时刻影响着临床试验样本量。

对照试验的比较类型包括阳性对照和安慰对照，对于治疗类产品，选择阳性对照时，优先采用疗效和安全性已得到临床公认的已上市同类产品。

统计学方法考虑包括 I 类错误概率，II 类错误概率，预期脱落率等，这些指标都时刻影响着临床试验样本量。如果有条件的申办方，可以先做小样本可行性试验，然后根据小样本可行性试验的结果来估算样本量。

在确定去以上指标后，我们列举一下平行对照设计样本量估算公式。我们可以根据具体试验设计选择样本量估算公式，包括本文中未列举的公式：

1、 优效性试验

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1 - P_C) + P_T(1 - P_T)]}{(|D| - \Delta)^2}$$

P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期事件发生率； $|D|$ 为两组预期率差的绝对值， $|D| =$

$|P_T - P_C|$ ， Δ 为优效性界值，取正值。

2、 等效性试验

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1 - P_C) + P_T(1 - P_T)]}{(\Delta - |D|)^2}$$

P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期事件发生率； $|D|$ 为两组预期率差的绝对值， $|D| = |P_T - P_C|$ ； Δ 为等效界值(适用于劣侧界值与优侧界值相等的情形)，取正值。

3、 非劣效试验

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1 - P_C) + P_T(1 - P_T)]}{(|D| - \Delta)^2}$$

P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期事件发生率； $|D|$ 为两组预期率差的绝对值， $|D| = |P_T - P_C|$ ； Δ 为非劣效界值，取负值。

参考：《医疗器械临床试验设计指导原则》

著作权声明：本文由深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司编制，文中引用了政府的公开信息，转载时请注明作者及出处。

更多内容请关注金飞鹰公众号，我们将为您推送更多更好的关于医疗器械行业解读文章。您也可以在底部留言您所想要了解的医疗器械问题，金飞鹰专业团队将为您做针对性的原创解读文章，以解君惑！



[更多](#)

[详情](#)



敬请

关注

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳总部热线: 0755-86194173

广州分公司热线: 020-29831615



给我一个在看可以吗

消毒产品卫生安全评价备案须知要点，你知多少？

01

明确分类

按照消毒产品用途和使用对象的风险程度实行分类管理，同一个消毒产品涉及不同类别时，应以较高风险类别进行管理。

第一类：

具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物和灭菌效果化学指示物。

第二类：

具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂

金飞鹰药械咨询服务

第三类

风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

金飞鹰药械咨询服务

明确评价准则

第一类、第二类消毒产品应按照《国家卫生计生委关于印发消毒产品卫生安全评价规定的通知》（国卫监督发〔2014〕36号）及《消毒产品卫生安全评价技术要求》（国卫通〔2018〕18号）进行消毒产品卫生安全评价。

03

明确评价主体

产品责任单位应当在第一类、第二类消毒产品首次上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，并对评价结果负责。卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。

产品责任单位是指依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失赔偿责任的单位或个人。国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位。

04

卫生安全评价报告的有效性有效期

产品责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，评价报告包括基本情况和评价资料两部分。

a) 卫生安全评价报告在全国范围内有效；

b) 第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

05

应重新进行卫生安全评价的情形

a) 实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的；

b) 消毒剂、抗（抑）菌制剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及灭菌过程验证装置延长产品有效期的；

- c) 消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的；
- d) 第一类消毒产品卫生安全评价报告四年有效期满前。

06

备案信息录入途径

消毒产品责任单位可在注册地登陆全国信息服务平台（网址：<https://credit.jdzx.net.cn/xdcp>），按照数据标准要求录入有关卫生安全评价报告信息；涉及商业秘密的信息不录入，并应当按照《国家卫生计生委关于进一步加强消毒产品事中事后监管的通知》（国卫监督发〔2015〕90号）要求向所在地省级卫生健康行政部门提供纸质材料。

参考：中华人民共和国国家卫生健康委员会

著作权声明：本文由深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司编制，文中引用了政府的公开信息，转载时请注明作者及出处。

更多内容请关注金飞鹰公众号，我们将为您推送更多更好的关于医疗器械行业解读文章。您也可以在底部留言您所想要了解的医疗器械问题，金飞鹰专业团队将为您做针对性的原创解读文章，以解君惑！



[更多](#)

[详情](#)



[敬请](#)

[关注](#)

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳总部热线: 0755-86194173

广州分公司热线: 020-29831615



对无菌医疗器械生产人员的明确要求—— GMP 检查

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

(YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016) 中将无菌医疗器械定义为“预期满足无菌要求的医疗器械”。在医疗器械的日常监管工作中, 凡是企业在产品上标称“无菌”(产品包装、标签或说明书上标有“灭菌”或“无菌”字样或图示)的医疗器械, 均应视为无菌医疗器械。《医疗器械生产质量管理规范》附录《无菌医疗器械》所涉及的无菌医疗器械是指由生产企业生产并灭菌后或采用无菌加工技术进行生产以无菌状态供应、医疗单位不需再进行灭菌而直接使用的医疗器械。

对无菌医疗器械的风险控制，人员控制是重要的环节之一。因为人是洁净环境中最大的污染源，如人的皮肤微屑、衣服织物的纤维等。由此可见，要获得生产环境所需要的空气洁净度，进入无菌医疗器械生产洁净室（区）或无菌操作洁净室（区）的人员需要进行净化。

人员净化室应包括换鞋室、存外衣室、盥洗室、洁净工作服室、气闸室或缓冲间等。企业要规定人员净化的程序和管理制度，并监督管理，以确保规定贯彻执行。人员清洁程序也要合理，人员净化室的布置应顺着走向布局，避免往复和交叉。

案例分析一

【案例一】某无菌医疗器械生产企业，产品在 100000 级洁净区内生产。检查员准备进入净化车间进行生产现场检查时，公司陪同人员将检查人员穿着的洁净服拿到换鞋处（一更的外面一间）进行外包拆除后提供给现场检查人员。该洁净服为企业购入后未拆封过的洁净服。

分析：根据上述现场情况，该企业存在三个问题：一是人员进入洁净区的净化程序不合理。换鞋处属于非洁净区域，在此处拆除洁净服外包装并给检查人员穿戴，洁净服已暴露在非洁净的空气环境中而被污染。人员穿戴该洁净服进入洁净的生产车间，会将外部环境的污染物带入洁净区域内，给洁净车间环境造成污染。二是临时进入车间人员的洁净服使用管理不规范。企业采购的洁净服是否符合洁净环境的要求，是否可以直接进入洁净区使用，洁净服的储存条件、期限是否能保证未拆封仍符合洁净服的要求，这些问题该企业都未进行确认，而是直接给临时人员穿戴，可能存在污染洁净车间和产品的风险。三是企业指导临时人员进入车间内部的陪同人员对洁净车间的要求不熟悉，“洁净”意识淡薄，企业对人员的培训不到位。

案例分析二

【案例二】某生产无菌医疗器械的企业，产品的无菌不是通过最终灭菌实现，而是通过无菌操作技术实现的。检查员在该企业现场检查时发现，经灭菌的无菌工作服随意塞于更衣袋内，企业提供检查人员穿着的两套无菌工作服外袋均无标识。检查员追溯无菌工作服的灭菌记录，发现上述两套无菌工作服已超过灭菌有效期限。

分析：无菌工作服采用未经验证的折叠方式进行灭菌，未能保证工作服按照正常的灭菌条件达到灭菌效果，工作人员穿着灭菌不彻底的工作服会对无菌加工区域造成交叉污染。企业的无菌工作服外袋无标识或者编码，则无法实现无菌工作服的日常有效追溯管理。在无菌加工区域使用超过灭菌有效期限的无菌工作服也会对无菌加工区域造成交叉污染。

常见问题梳理

1

缺少对临时进入洁净区人员的信息记录以及指导、监督记录或记录信息太少。

2

只有人员的健康合格证，健康档案中未保存医疗机构出具的体检原始报告。

3

换鞋处界限不能有效防止交叉污染。

4

进入洁净区的洗手装置与进入洁净区的人员数量不相适应。

5

脱外出衣后穿着会脱落纤维的内衣进入洁净工作室，存在交叉污染。

6

利用紫外线灯对洁净工作区进行消毒，存在照射不充分的情况。

7

无菌工作服(接触的产品有热原要求)的末道清洗用水不是注射用水。

(选编自中国医药科技出版社出版发行的《医疗器械生产质量管理规范检查指南》第二册)

来源：中国医药报



金飞鹰商城咨询服务

[更多](#)

[详情](#)



金飞鹰商城咨询服务

[敬请](#)

[关注](#)

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳总部热线: 0755-86194173

广州分公司热线: 020-29831615



号外! BSI 将正式受理 MDR 申请

2019年6月3日起，BSI正式受理MDR申请

BSI（英国公告机构，NB 0086）将从2019年6月3日起，正式受理MDR申请。BSI计划在未来几个月安排报价等工作，预计将于2020年1月开始进行交付。无论您的MDD证书是由BSI英国公告机构（NB 0086）或BSI荷兰公告机构（NB 2797）签发，BSI现在均可以为客户提供全范围的MDR审核。如需进一步了解BSI授权范围，请访问欧盟NANDO网站进行查询。对于因需要外部咨询（consultations）、未发布通用规范，以及目前未在监管体系内有被公认的专业知识而导致的申请进度延迟，均不在BSI的控制范围内。

请注意，BSI目前仍将优先处理MDD指令的相关申请，包括变更、续证、扩证等。此优先级安排可确保BSI客户的产品在欧盟上市，同时满足MDR规定的过渡时间表。



We would now like to inform you that we are accepting applications under the MDR for our UK Notified Body (0086) from 3 June 2019. BSI will begin to process quote requests and look to schedule the work over the coming months, with the delivery of work expected to commence in January 2020. BSI will now be able to provide conformity assessments to the full scope of the MDR, for BSI Directive clients under either our UK or Netherlands Notified Bodies. For further details on BSI's scope, please visit the NANDO information system. Applications which rely on external consultations, unpublished common specifications or expertise which is not currently available within the regulatory system will experience an additional delay to the application process, unfortunately, this is out of BSI control.

Please be aware that our current priority remains those all current applications and work under the Directives; this includes changes, renewals, extension to scope etc. This priority is to ensure that our clients maintain market access and meet the transition timelines stated in the MDR.

02

英国脱欧和MDR

我们了解客户对英国脱欧和BSI英国公告机构MDR发证资质的担忧。BSI想与您分享我们目前的理解：英国目前政治形势表明，英国将与欧盟达成一项协议，并有实施过渡期。在这种情况下，BSI英国公告机构在过渡期（目前相关文件显示为2020年12月底）结束前仍是欧盟公告机构。因此，我们计划启动BSI英国公告机构（NB 0086）下的MDR的认证工作。

欧盟法规允许自愿更改公告机构。根据MDR法规第58条款，以及IVDR法规第53条款，当BSI荷兰公告机构（NB 2797）获得MDR认证资质后，英国公告机构（NB 0086）下的申请可变更至荷兰公告机构（NB 2797）。具体变更流程BSI也将在适当的时候公布。欧盟MDCG 2018-8指导文件指出：在自愿进行证书转移的情况下，即将退出欧盟的公告机构所进行的符合性审核的活动，可由新加入欧盟的公告机构继续受理。BSI认为，如果将MDR申请从NB 0086迁移至NB 2797，也可以适用这些原则。

BSI对英国和荷兰之间的证书转移方法充满信心。但是，仍有一些与时间相关的低风险因素不受BSI掌控。

- NB 2797可能无法在2020年5月之前完成一些正在申请过程中的客户迁移。对于该情况的解决方案是：NB 0086先完成MDR的申请工作，在NB 2797获得资质后再进行迁移。
- 其他未包含在上述所列的不可预见的情况

请注意：如何选择将由贵公司根据您自身的情况决定

金飞鹰药械咨询服务

We are aware of concerns around Brexit and MDR applications into a UK notified body, we would like to share our current understanding. The situation in UK politics denotes that a deal should be agreed, and the transition period implemented. In this situation, BSI UK would remain an EU Notified Body until the end of the transition, currently documented as the end of December 2020. Therefore, we plan to initiate MDR work under the Notified Body 0086.

The EU Regulations allow for a voluntary change of Notified Body. Applications lodged with NB 0086 will be able to change to Netherlands NB 2797 following Article 58 MDR/53 IVDR when the BSI NL notified body is designated. Full details of the process will be published in due course of time. The guidance document MDCG 2018-8 states that an incoming Notified Body can take into account the conformity assessment activities conducted by the outgoing Notified Body in the context of voluntary certificate transfers. BSI believes that these principles can also be applied if and when an application is moved from NB 0086 to NB 2797.

BSI has a high level of confidence in our approach. However, there is a small risk relating to timing that we cannot fully control.

NB 2797 may not be designated in time to complete an in-application move to NB 2797 prior to May 2020. Our contingency plan in this scenario will be to complete MDR applications in NB 0086 and move to NB 2797 later once we have achieved designation.

Other unforeseen developments that may not allow the above process.

Please NOTE: it is your commercial decision for how you wish to proceed.



[更多](#)

[详情](#)



[敬请](#)

[关注](#)



5月17日，全国首个医疗器械可用性测试平台——江苏省医疗器械可用性测试平台在江苏医疗器械科技产业园揭牌启用。省药监局局长王越、苏州市副市长陆春云出席揭牌仪式并致辞。上海理工大学副校长刘道平、中国医疗器械行业协会副会长姜峰、国家药监局医疗器械标准管理中心所长余新华等领导专家出席揭牌仪式。来自医疗器械行业协会、医疗器械企业等各界代表共计100余人参加了此次活动。



王越在致辞中指出，江苏省医疗器械可用性测试平台作为首个政府与企业、高校、国际认证机构共同建设的共享平台，突破了国内医疗器械产品只能在境外开展可用性测试验证的现状，必将对提高我国医疗器械设计水平、降低医疗器械使用风险起到积极作用，也将对提升监管部门科技支撑水平、助力江苏乃至全国医疗器械产业高质量发展发挥重要影响，是我们集成国内外创新资源、探索共享平台建设的富有成效的积极尝试。他希望平台今后从以下三点着力：

一是共享资源，提升技术能力，整合贯穿产、学、研、医、检全链条资源，努力为医疗器械以及相关医疗服务产业提供准确可信的可用性测试数据；

二是积累资源，提升高端人才的聚集培养能力，努力形成医疗器械可用性测试人才的专家库、集中地；

三是优化资源，高效服务于行政监管和行业需要，成为监管部门、医疗机构及高校的优良实训基地。

医疗器械可用性测试是研发设计和输入中的一部分，通过评估各种备选设计方案去发现器械可改进机会，以满足用户需求和安全操作需求。美国和欧盟等已将可用性测试纳入实际监管要求，制定了医疗器械应遵循的可用性标准和法规；国家药监局也把医疗器械可用性设计指导原则列入了 2019 年起草计划。

江苏省医疗器械检验所自 2017 年起，与苏州元力曼医疗器械可用性评估有限公司、瑞士 SGS 检验认证集团、上海理工大学、苏州高新区社会事业局及下属医疗机构，在苏州高新区江苏医疗器械科技产业园，合作共建了江苏省医疗器械可用性测试平台。目前，该平台已成为国内第一个专业全模拟医疗环境可用性测试平台，可开展涉及交互设计、人机交互、人机界面、人因工程、工效学、可用性测试和用户体验等多个测试，实现以用户为中心并具备医疗器械可用性测试专业水准的全球领先实验室。



金飞鹰商城咨询服务

[更多](#)

[详情](#)



[敬请](#)

[关注](#)

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳总部热线: 0755-86194173

广州分公司热线: 020-29831615

