

TÜV莱茵举行医疗器械法规解读交流论坛 助力企业合理规划过渡期

北京2023年8月3日 /美通社/ -- 日前，国际独立第三方检测、检验和认证机构德国莱茵TÜV大中华区(简称"TÜV莱茵")在北京举办"医疗器械法规解读交流论坛"，旨在搭建行业交流平台，帮助医疗器械企业更好、更深入地了解欧盟医疗器械法规（The Medical Devices Regulation，缩写"MDR"）、欧盟体外诊断医疗器械法规（The In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation，缩写"IVDR"）、以及美国、澳大利亚、巴西、加拿大、日本五国联合医疗器械单一审核程序（The Medical Device Single Audit Program，缩写"MDSAP"）等检测认证服务要求。此次活动吸引了近百家华北地区医疗器械企业的代表参加。



TÜV莱茵举行医疗器械法规解读交流论坛，助力企业合理规划过渡期

论坛上，TÜV莱茵技术专家表示：欧盟MDR/IVDR过渡期延长，为国内医疗器械生产企业提供了宝贵的缓冲时间。企业应充分利用缓冲时间攻克技术难点，如法规对临床评估方面的要求，进一步完善技术文档编撰，合理安排产品在欧盟市场的上市。另外，企业也需要公告机构紧密配合，争取充分享受欧盟最新过渡期延长期间的政策利好。



TÜV莱茵举行医疗器械法规解读交流论坛 助力企业合理规划过渡期

近年来，国内医疗器械产业快速发展，欧洲是相关企业出海的重要市场。然而，随着欧盟MDR和IVDR的相继出台，国内企业普遍面临成本增加、认证周期拉长、合规风险增大等挑战。为此，TÜV莱茵希望通过此次论坛，帮助国内医疗器械生产企业了解欧盟市场的监管环境和标准要求，掌握法规发展动态，攻克审核认证过程中常见的疑点和难点。

本次论坛探讨了MDR过渡期延长法案及常见问题、临床数据在MDR临床评估中的应用、IVDR认证申请策略和法规更新、MDR/IVDR审核过程中的常见问题、医疗器械网络安全/可用性的应用与实施，以及MDSAP审核要点等热点话题。TÜV莱茵大中华区医疗器械技术团队围绕以上话题进行了详细解答，并就临床评审技术难点、申请文档编制注意事项提出了建议，增强了企业申请欧盟MDR/IVDR认证的信心，致力于帮助企业提高自身合规性和竞争力的同时，促进企业借鉴同行实践经验和优势，优化产品研发和认证申请流程，推动产业链互通互联、共同发展。

TÜV莱茵在医疗器械领域拥有丰富的认证经验和专业的检测能力，其遍布全球的专家团队始终致力于为医疗器械生产企业提供全方位的市场准入支持，协助医疗器械企业产品符合目标市场法规要求，快速进入海外市场。未来，TÜV莱茵将继续通过专业的标准解读和高效的审核流程，为中国医疗器械企业出海提供指引，助力制造商快速合规地进军海外市场，提升中国制造的核心优势。

原文地址：<http://www.china-nengyuan.com/news/198687.html>