

了解欧盟医疗器械法规 (EU MDR) 对罗杰斯材料合规性的影响

随着医疗和生命科学的发展,各种法律规范也不断改进完善。重要的是需持续了解有关欧盟医疗器械法规 (EU MDR) 的最新信息,包括其影响及罗杰斯能提供哪些信息帮助客户合法合规。

欧盟医疗器械法规 (EU MDR) 是什么?

欧盟医疗器械法规是一套用于管辖欧盟境内人类用医疗器械临床研究和销售的规章制度。

旨在强化监管程序、提高设备有效性,增加行业的透明度、保障患者健康安全。

EU MDR是针对医疗器械的法规。由各种要求和标准组成,包括分类、合规性、临床评估、唯一设备标识、公告机构和上市后监管等内容。



EU MDR对我有影响吗?

EU MDR于2021年5月26日生效。在欧盟销售的所有医疗器械均须通过MDR认证。

要了解更多有关法规 (EU) 2017/745的信息,请登录www.eumdr.com/

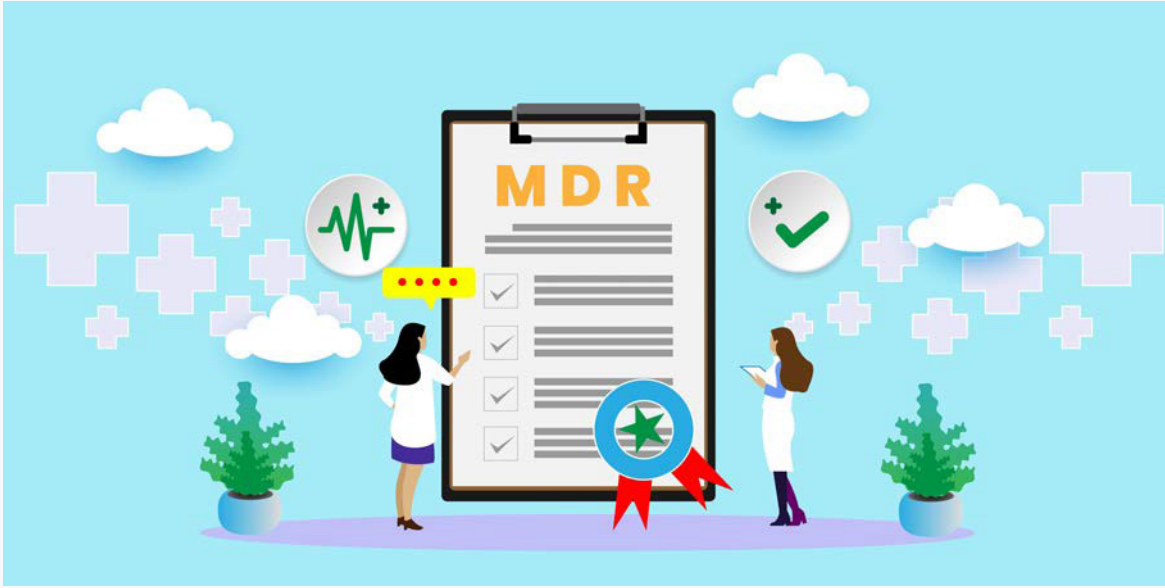
哪些应用适用于EU MDR?

EU MDR可影响到在欧盟销售的各种医疗和生命科学器械,包括诊断成像设备、手术器械和软件。

但是,EU MDR不包括体外诊断(其归于另一法规——体外诊断医疗器械法规的范畴)。

EU MDR与FDA法规有何不同?

虽然二者有相似之处,但也有很大不同,如技术文件、分类和临床评估方面。



罗杰斯材料符合EU MDR法规吗？

因为EU MDR法规只适用于医疗器械本身，而非器械制造过程中所利用的材料。所以针对罗杰斯生产的进入器械的材料，我们无法证明是否复合EU MDR法规。

但是，我们可以协助客户进行任何合规性认证。

罗杰斯能提供哪些信息帮助器械商通过EU MDR认证？

罗杰斯始终为OEM厂商提供支持，致力于在安全的、经严格管理体系和行业标准认证的环境中为客户生产高质量产品。

例如，部分BISCO® MS实心硅胶符合USP VI类标准，有些PORON®医用聚氨酯通过测试达到了ISO 10993规定的生物相容性标准。

想要查询更多详细声明和认证，可登录www.rogerscorp.com/about-us/corporate-responsibility/certifications

罗杰斯为医疗器械提供了哪些材料？

罗杰斯可提供多种满足医疗和生命科学应用需求的材料，如硅胶、聚氨酯和PTFE薄膜。具体包括：

- BISCO® 硅胶
- PORON® 聚氨酯
- DeWAL® PTFE薄膜

如需了解更多有关医疗和生命科学应用的信息，请联系罗杰斯的销售工程师或登录www.rogerscorp.com/markets/medical