

医疗器械法规指令2017/745（EU）MDR申报接受标准指南

请注意 – 本指南仅供参考，不构成法律意见。本指南旨在传达遵守2017年4月5日欧洲议会和理事会关于医疗器械的供应链管理条例（EU）第2017/745条例。以下接受标准用于交流本法规第10.4.1节中定义的物质。

1. 公司抬头信笺

- a. 需要表明申明/证书是由公司官方发布。

2. 包括适当的欧盟医疗器械法规（MDR）立法参考。

- a. 此项表明供应商对实际立法有一定的了解：欧洲议会和理事会关于医疗器械的条例（EU）第2017/745条例。

3. 包含申明所涵盖的零件或产品的特别参考。

4. 申明合规状态

- a. 陈述此产品不包含MDR10.4.1节中定义的任何物质。
- b. 陈述此产品包含MDR10.4.1节中定义的任何物质。

5. 申报部件含有的物质（如适用）

- a. 如果一个或很多部件里含有MDR10.4.1节中定义的任何物质，此申明必须陈述是哪一种物质以及给出相应的链接。

6. 由合适的人署名

- a. 必须包含联系人姓名，联系方式以及工作职称
- b. 必须是申明公司的工作人员
- c. 职位/工作职称应当显示对材料或产品合规状态有一定的熟悉度
 - i. 比如：工程，质量，材料，合规经理

7. 参考日期：

- a. MDR10.4.1节中定义的物质通常每6个月更新一次。因此，申明必须能够表明是否适用于最新添加物质和是否有明确的日期。
 - i. 欧盟分类，标签和包装（EC）No 1272/2008，适用于1A或1B类的致癌，致突变或生殖毒性（CMR）的物质：
 - <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.
 - ii. 欧盟REACH（EC）No 1907/2006针对具有内分泌干扰特性的物质。
 - <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.