



Marking for Medical Device

EU MDR
Medical Device Regulation
2017/745

กฎหมายสหภาพยุโรปเครื่องมือแพทย์

www.qtimeconsult.com



EU Regulations

กฎหมายสหภาพยุโรป ว่าด้วยเรื่องเครื่องมือแพทย์
หรือ ที่เรียกว่า CE Marking for Medical Device
โดยปัจจุบันคือกฎหมาย EU Regulation 2017/
745

เป็นกฎหมายที่มีความมุ่งหมายควบคุมคุณภาพ
ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้
เครื่องมือแพทย์ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยง
ให้กับผู้ป่วยและผู้ใช้ เครื่องมือแพทย์



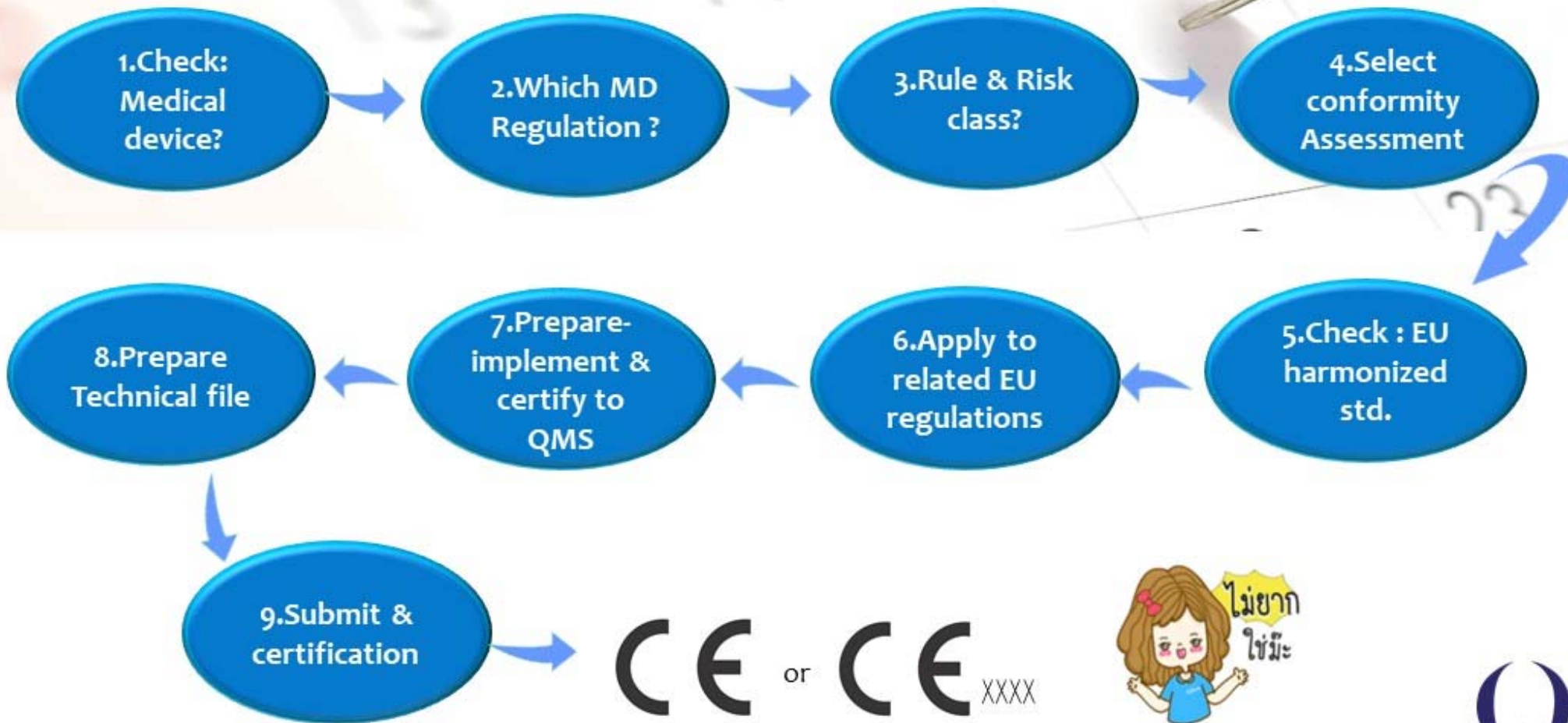
สำหรับผู้ผลิต (Manufacturer) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
(Product Owner) ต้องการส่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
เข้าวางจำหน่ายในยุโรป (EU) ต้องจัดทำและยื่นขอการ
รับรอง CE Mark ก่อนนำสินค้าเครื่องมือแพทย์วาง
จำหน่าย หรือ เรียกได้ว่าการจัดทำ Pre-market



CE Marking for Medical Device
(New Regulations on medical devices)

- ⊕ **EU MDR 2017 /745 : Medical Device**
- ⊕ **EU IVDR : In vitro diagnostic
Medical Devices**

9 Step to Apply CE Marking



Classification Rules



ตรวจเช็คกฎเกณฑ์ (Rule) ของ
เครื่องมือแพทย์ จัดอยู่ใน
หลักเกณฑ์ที่เท่าไร

Medical Device rule

Non-Invasive

- Rule 1-4

Invasive

- Rule 5-8

Active Device

- Rule 9-13

Special Rules

- Rule 14-22

Risk Classification



ตรวจเช็คลำดับ
ความเสี่ยง (Risk
Class)

Class I

Low risk

- E.g. Provided non-sterile or do not have a measuring function (low risk)

Class Is, Im, Ir

Low risk

- Sterilize deive
- Measuring Function
- Reusable

Class IIa, IIb

Medium risk

- E.g. Software Infusion pump
- active implantable devices

Class III

Medium /High

- E.g. breast implants or surgical meshes,
- spinal disc replacement implants

MDR Conformity Assessment Routes



Annex IV : Annex V

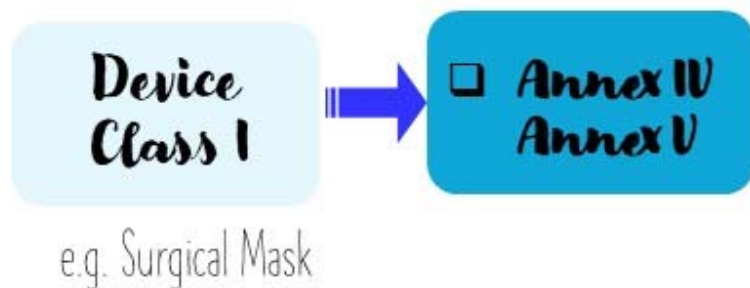
Annex IX : Conformity Assessment based on QMS and assessment of TF

Annex X : Type Examination Conformity Assessment

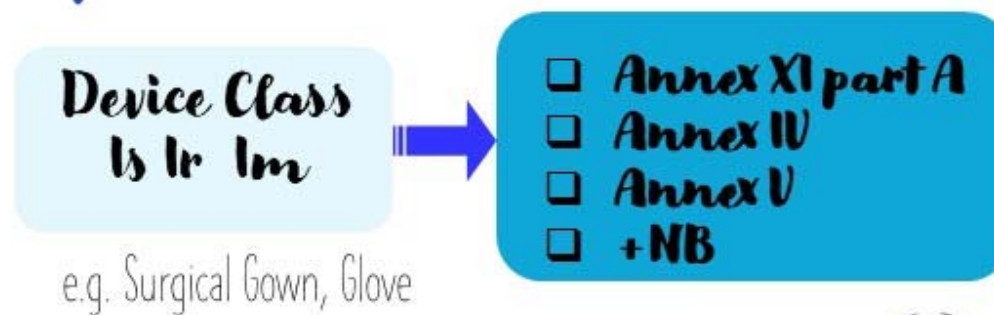
Annex XI-Part A : Production Quality System Verification

Annex XI -Part B : Product Verification done by Notified Body

Example 1 :



Example 2 :



Harmonized Standards

กำหนดมาตรฐาน
และกฎระเบียบ
ข้อบังคับที่
เกี่ยวข้อง



SAMPLE OF STANDARDS

- **EN ISO 13485:2016**
Quality Management System
- **EN ISO14971:2012**
Risk Management
- **EN ISO 15223-1-2016**
Symbols for medical device labelling
and information to be supply
- **EN1041:2008**
Information supplied by the
manufacturer of medical devices
- **EN ISO 10993-1:2018**
Biological evaluation of medical devices

SAMPLE OF PRODUCT STANDARDS

- **EN 14683:2019+AC:2019**
Medical face masks
- **EN 60601-2-12:2006**
Requirements for the safety of
lung ventilators
- **EN ISO 21534:2009**
NON-active surgical implants – Joint
replacement implants
- **EN 455-1:2000**
Medical gloves for single use-Freedom
from hole
- **EN 1618:1997**
Catheters other than intravascular
catheters

MEDDEV

MEDDEV 2.7.1 Rev.4
MEDDEV 2.5/10
MEDDEV 2.5/3 Rev.2
MEDDEV 2.12/1 Rev.8
MEDDEV 2.12 Rev.2

Technical Documentation file



จัดทำ
Technical File
กันเลย !!!



1. DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES
2. INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER : label or labels on the device and on its packaging and the instructions for use.
3. DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION
4. GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS
5. BENEFIT-RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT
6. PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION : Pre-clinical and clinical data & Additional information required in specific cases

Eudamed & UDI



Eudamed คือ
ฐานข้อมูลเพื่อ
การสอบกลับได้

MDR article 27 & 29 , Annex VI

Eudamed : Store data and make accessible limited data processing

Traceability Requirements of medical devices throughout the Supply chain by affixing UDI to a medical device or to its packaging

- UDI-DI is the access key for device-related information entered in EUDAMED
- Reference to Basic UDI-DI in key documentation (Declaration of conformity, certificates)
- UDI shall be used for reporting serious incidents and field safety corrective actions
- UDI storage obligations for Class III implantable devices

Our Services

ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
หรือมีข้อเสนอแนะ
ได้ที่ [@qtimeconsult](#)
ยินดีรับใช้และบริการ



081 7133450,
089 485 1991

Qtime
Consulting Service Co.,Ltd.

www.qtimeconsult.com

Consulting & Technical File Preparation

- **MDR Training**
- **EU Regulations training**
- **How to apply to CE Marking**
- **Clinical Evaluation Training**
- **Clinical Report preparation**
- **Consult : Step by Step**