

EU MDR/IVDR - European Medical Device Regulations

EU는 **MDR (Medical Device Regulation)**과 **IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)**으로 의료기기 규제를 강화했습니다

MDR (EU 2017/745)

2021년 5월 완전 시행, 일반 의료기기 규제

IVDR (EU 2017/746)

2022년 5월 완전 시행, 체외진단 의료기기 규제

주요 변경사항

- 위험 분류 강화: Class IIb/III 기기 증가
- 임상 증거 요구 증가: 더 엄격한 임상평가
- Notified Body 역할 확대: 독립 기관 심사 강화
- UDI (Unique Device Identification): 기기 추적성 향상
- EUDAMED 데이터베이스: 중앙화된 정보 시스템
- 시판 후 감시 강화: PSUR, PMS 의무화

Class I

저위험, 자가 선언

Class IIa/IIb

중위험, NB 심사

Class III

고위험, NB 심사



Key Point: MDR/IVDR은 환자 안전을 최우선으로 하며, AI/ML 기기도 이 프레임워크 내에서 적절히 분류되고 평가되어야 합니다