

CE技术文档文件怎么办理

产品名称	CE技术文档文件怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

CE技术文档是欧盟医疗器械指令中很重要的一个事项，它的目的是要求企业准备充份的技术资料和证明，供主管机关调阅，或客户需要时出具，

01器械说明与性能指标，包括变形和附件

(1) 器械说明与性能指标

产品名称或商品名、基本描述、预期用途、预期使用者

制造商给申请器械分配的基本UDI-UI信息

预期病人群体、诊断治疗或监测医疗情况，适应症、禁忌症、警示信息情况

器械原理、配件清单、型号规格清单

器械的风险分类等级、根据MDR附录 适用的分类规则

器械作为医疗器械的理由

新颖性说明（创新）

预期组合使用的器械附件、其他器械或非医疗器械产品描述

产品关键功能模块介绍，如组成/定性或定量成分（包括软件）、形式、结构、功能等

关键和接触人体的原材料。技术规范等

关键功能模块介绍、关键和接触人体的原材料

器械和附件的关键技术参数，如特征、特征、尺寸、性能属性等技术规范

(2) 以往和类似产品资料

制造商同类旧款产品介绍

欧盟或国际市场主流类似产品情况介绍

02

制造商提供的信息

(1) 小包装、销售包装、运输包装标签

(2) 产品说明书

03

设计与制造信息

(1) 设计过程介绍（设计开发各阶段的介绍，设计开发计划等）

(2) 生产流程及过程确认情况、连续监测和成品检验要求，相关数据要包含在技术文件中

(3) 设计/生产过程涉及的所有场地信息（包括外包方）

04

通用安全与性能要求

(1) MDR附录 中23条要求全部列出相互适用的符合性信息，判断是否适用、满足并描述相关检测报告、验证和确认报告、标签说明书样稿、临床相关报告等，并包括适用于这些要求的措施和判断、确认和验证

适用于器械的基本安全和性能要求，以及不适用条款的解释

用于证明与适用的基本安全和性能要求符合的方法

协调标准、通用规范或其他适用的解决方案

文件的精确识别以提供符合性证据

微信图片_20210114094759.jpg

05

风险利益分析和风险管理

(1) 风险利益分析和风险管理

器械应全安有效，且不得对患者的临床症状或安全或使用者或其他人员（如适用）的安全和健康造成

损害，在大限度保护健康和安全的同 时，器械使用的可接受风险与其对患者的益处相比，应在可接受范围内，并应考虑到符合现有认知水平。

与正常使用条件下器械预期性能对患者和/或使用 者产生的潜在益处相比，所有已知的可预见的风险及任何不良影 响应小化并控制在可接受范围内

(2) WDR附录 中的条款3涉及的采取措施和风险管理结果

(3) 通常包括风险管理计划和风险管理报告