

CE MDR技术文件和欧代是什么？

产品名称	CE MDR技术文件和欧代是什么？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

1 法规要求

先来看一下MDR法规的具体要求：

法规附录I中III章23.2对于产品标签要求必须注明：

- (a) 器械的名称或商品名称；
- (b) 使用者识别器械所必需的详细信息、包装内容以及对于使用者不明显的器械预期用途；
- (c) 制造商的名称、注册商号或注册商标及其注册营业地点的地址；
- (d) 授权代表的姓名和授权代表的注册营业地点地址（若制造商在欧盟以外有其注册营业地点）；
- (e) 若没有指明可安全使用的日期，则指明制造日期。若日期清晰可辨，制造日期可作为批号或序列号的一部分。
- (f) 指明适用的任何特殊储存和/或处理条件；
- (g) 若以无菌方式提供器械，还应指示其无菌状态和灭菌方法；
- (h) 需要立即引起器械使用者和任何其他人的注意、需要采取的警戒或预防措施。

该信息可保持小量，在这种情况下，更详细的信息将出现在使用说明中，同时考虑到预期使用者；

- (i) 若器械用于一次性使用，则相应指明。制造商的一次性使用指示应在整个欧盟内保持一致；

(j) UDI 载体应添加在该器械标签和所有更大包装上；

(k) 标签应明显、清晰和不可磨灭地添加在器械或其无菌包装上。考虑到器械性质，无法或不适合将标签添加到器械上时，应将 CE 标识添加在包装上。CE 标识也应加贴在有使用说明和任何销售包装中；

(l) 应采用器械上市国（同时也是成员国）的欧盟官方语言编写，也可以采用预销往国的当地语言；

(m) 标签上所需的信息应在器械本身上提供。若不可行或不适当，则某些或所有信息可显示在各单元的包装上和/或多个器械的包装上。

2 标识举例

那么到底哪些标识是在标签（包装）上必须体现的呢？

常用无源器械标识

注：非灭菌器械注意增加“非灭菌标识”。

常用有源器械标识

注：有源器械涉及的标识很多，需根据器械的专标要求进行补充。

常用的包装标识

注：制造商信息、欧代信息和外包装UDI可以体现在外包装上。

3 结语

注意！企业如果想变更标签上的信息，比如器械名称或商品名称、规格型号、制造商名称和地址、欧代名称和地址、器械有效期、灭菌方式发生改变时，应及时通知公告机构，经评审确认无误后方可使用新标签。擅自使用不符合要求的标签会有被勒令召回的风险（MDR一类器械除外）。虽然MDR一类器械没有公告机构评审，但设计标签时仍需满足MDR法规附录I 23.2条的要求。

为应对未来潜在的法规变化，制造商需提前规范并优化标签流程，这也是上市前合规战略计划中的重要一项准备工作！