

如何根据MDR法规写DOC符合性声明

产品名称	如何根据MDR法规写DOC符合性声明
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

在欧盟MDR（2017/745）法规下，符合性声明（DOC）的保持期限和须包含的内容都较之前的MDD指令有了一些变化，新法规要求是什么样的呢？下面带大家一睹为快。

一、保持期限要求：在欧盟符合性声明中所涵盖的zui后器械上市后，该文档应至少向主管机构开放10年。若为可植入器械，周期应至少为zui后器械已投放市场后的15年。二、注意点：

欧盟符合性声明须说明已履行MDR中相关涵盖器械规定的要求。制造商应当不断更新欧盟符合性声明。欧盟符合性声明至少应包括列于附录IV的信息且应将其翻译成欧盟官方语言或者器械销售所在成员国所要求的语言。

就MDR法规未涵盖的相关问题，若器械需遵守其他欧盟立法机构要求，只需要起草有关所有欧盟法案均适用该器械的单独符合性声明。这一声明应包含所有标识说明书相关欧盟立法机构的必要信息。

通过起草欧盟符合性声明，制造商应承担遵守MDR法规和适用于器械的所有其他欧盟立法机构要求的责任。

三、根据MDR附录IV欧盟符合性声明应包含以下信息：

制造商的名称、注册商品名或注册商标和SRN（如签发）及其授权代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；

由制造商自行负责发出的欧盟符合性声明；

附录VI 第C部分所所述的基本的UDI-DI；

产品和商品名、产品代码、目录编号或其他明确的参考号，包括欧盟符合性声明所涵盖的器械的识别和可追溯性，如适当照片以及其预期目的。除产品或商品名称外，如第3点所述的基本UDI-DI提供允许识别和可追溯性信息；

按照附录VIII提出的规则判定的器械风险等级；

当前声明所涵盖的器械符合本法规和其他相关的欧盟立法要求；

关于合格声明所用的任何CS的参考文献；

如适用（公告机构介入符合性评估流程时），公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；

如适用，额外的信息；

签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名（如有）。