

MDR办理所需技术文件的要求

产品名称	MDR办理所需技术文件的要求
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

性材料的要求

在MDR阶段，技术性文档尤其是高危商品的工艺文档极有可能会由欧盟国家质量监督员或专家完成积压审批，因而提议文档的写作文件格式采用西方国家文件的格式以满足欧洲人的审查习惯性，可以参照ISO标准的写作文件格式。

除此之外，技术性文档牵涉到很多的资料和翻译员，因而会牵涉到多人单位，那麽文档和文件中间术语的一致性也必须开展统一。尤其是一些专有名词的翻译，如小编在现实工作上多次发觉文件目录、测试报告名字、原料名字到时候在不一样文档中以不同的英文名字展现，这一点很有可能会致使审批难度系数和时间的提升。

总的来说，公司在提前准备技术性文档时，除开要考虑到文档的核心以外，还应兼具文档的方式，保证刚柔并济，才算是一份优质的工艺文档。

MDR申办所需性材料的要求

MDR中提高了对性文本文档具体内容的要求；且明确指出开售后监管计划方案和安全性能更新报告（PSUR）都是性材料的一部分，并要求依据开售后监督制度收集的资料对性文本文档中比较应信息进行更新。

MDR明确指出了新的概念和器械的定义

MDR中增强了很多新的界定，从MDD中的14个定义，提高到现在的71个，如提升了一些临床研究方面和开售后监管方面的界定，如“recall, withdraw, serious incident, clinical consent, clinical benefit（召回、撤消、较为严重事儿、临床医学容许、临床医学获利）”。烦请见Article

