

贸易公司申请ISO13485体系认证准备资料

产品名称	贸易公司申请ISO13485体系认证准备资料
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/个
规格参数	CE认证:WJT FCC认证:14001体系 所在地:质检报告
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

ISO 13485:2016 与MDR要求之间的对应关系图

CE技术文档内容

- 1.签名及受控编号等内容；
- 2.DOC声明文件，包括UDI代码、新指令、分类途径、认证模式、欧代等；
- 3.医疗器械的描述、新法规下性能指标的改进、包括设计变更、附件、标签及说明书等内容；
- 4.MDD/MDR法规下，产品相关性能参数的对比；
- 5.制造商信息、工艺、设计及制造信息的变更；
- 6.新法规检查表、通用安全及性能要求CS等；
- 7.产品验证与确认，包括工艺变更、过程检验、出厂检验等，以及可能包含软件部分；
- 8.测试报告（包括可能的电气、生物学、性能等）
- 9.风险分析等（很快会实施ISO14971:2019版本），变化较大；
- 10.MDR下MED2.7.1 4.0临床第四版，临床性能、临床数据、性能评估及统计分析等；
- 11.上市后监督（PMS）及警戒系统等具体文件；

12.稳定性实验、性能验证（包括理化等）、运输试验；

13.有源产品软件的验证与可用性，带无线的产品还需要考虑无线共存，数据包丢失等；

14.定期安全性更新报告PSUR，引用的国家标准法规等；

15.欧孟授权代表：欧代需要具备相应资质，欧代与制造商出口商同责，购买商业保险、重新签署MDR的欧代协议、明确欧代的责任和义务等

上述CE ISO更新的内容均为重要内容，MDR不是简单的更新一些分类或认证模式，而是从产品的工艺上考虑相关的变化。