

医疗器械CE认证MDR指令技术文档要求

产品名称	医疗器械CE认证MDR指令技术文档要求
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

CE 技术文档要求

技术文档是欧盟医疗器械法规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。各欧盟指令对于"技术文档"的要求有所差别，在这里仅以中国出口企业zui常用的“医疗器械”的要求为例，加以说明。

医疗器械法规2017/745要求“技术文档”可能包含：企业简介及欧洲代表名称、联系方式；CE符合性声明（或称自我保证声明，若该产品是和其它设备联合运用，则应有整体符合基本要求的证明材料），主要内容如下：

1.器械说明与性能指标：

包括变型和附件包含器械说明与性能指标，以及引用的前代和类似器械的信息。

2.制造商提供的信息：

产品资料和控制文档（包括产品生产工艺流程图）。

产品的灭菌方法和确认的描述。

灭菌验证。

产品质量控制措施。

产品稳定性和有效期的描述。

3.设计与制造信息：

产品的历史沿革。

技术性能参数。

产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单。

产品的图示与样品。

产品所用原材料及供应商。

包装材料说明。

包装验证。

标签。

使用说明书。

4.通用安全与性能要求：

产品检验报告及相关文献，包含其符合附录I提供的通用安全与性能要求的证明资料。

5.风险利益分析和风险管理：

产品潜在风险测试报告及相关文献。

6.产品验证与确认：

产品临床试验报告，包括：

临床前评估：包含计划/执行/评估/报告/更新，临床前文献检索，实验室测试/模拟使用测试/计算机模拟/动物试验/与风险管理程序的接口，可用的临床前数据分析评价。

临床评估：包含临床评估计划/文献检索方法/文献检索出的文献/临床研究/验证/等效性/适用性/临床评估报告，上市后监管/PMCF计划/报告/与风险管理程序的接口，可用的临床数据分析评价。临床使用概述及权，威观点。临床评估报告。

以及针对含药器械、人体/动物来源组织或其衍生物制备的器械、引入人体并被吸收器械、具有测量功能器械等的相关附加信息。

附1.产品出厂检测报告。

附2.产品型式检测报告。

附3.基本要求检查表。

7.上市后监管计划。

8.上市后监管报告或定期安全性更新报告（PSUR）。

9.符合性声明文件。

10.CE符合性标志。

11.器械的可追溯性信息 (UDI)。

12.欧盟授权代表。

13.欧洲注册。

备注：

生物相容性测试 (A) 第一部分要求：细胞毒性、致敏、刺激、皮内反应、全身毒性 (急性毒性)、亚慢性毒性 (亚急性毒性)、遗传毒性、植入、血液相容性；
(B) 支持测试：慢性毒性、致癌性、生殖与发育毒素、生物降解。)

包装合格证明。

标签、使用说明书。

结论 (技术文档的接受、利益对应风险的陈述)。