

欧盟MDR CE技术文件有什么要求呢？

产品名称	欧盟MDR CE技术文件有什么要求呢？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

欧盟MDR CE比MDD CE难度加大，对CE技术文件的要求增加了很多。

MDR CE的内容与之前的MDD相比较增加了许多内容，从法规本身的要求条款、法规的篇章规模、附件数量都有明显增加，主要包含以下内容：

- 1) 扩大了应用范围
- 2) 提出了新的概念和器械的定义
- 3) 细化了医疗器械的分类
- 4) 完善了器械的通用安全和性能要求
- 5) 加强对技术文件的要求
- 6) 加强器械上市后的监管
- 7) 完善临床评价相关要求
- 8) 提出EUDAMED数据库的建立和使用
- 9) 提出器械的可追溯性（UDI）
- 10) 对公告机构提出更严格的要求。

MDR CE技术文件包括哪些内容：

TCF文件主要内容

- 1) 产品相关，包括：产品描述、功能描述、UDI、DOC、结构及原材料描述等
- 2) 标签和说明书
- 3) 设计和制造描述，包括：设计描述、生产描述、质量管控、外包过程等
- 4) 基本安全和性能要求
- 5) 风险分析及风险管理
- 6) 产品验证和确认，包括：相关测试和验证，如生物相容性测试，性能测试，软件验证，灭菌验证等
- 7) 临床试验或临床评估
- 8) 上市后监督相关文件

MDR 时代已经到来，只能及时升级MDR CE才能继续出口欧盟市场。