

医疗器械CE认证技术文件要求是什么

产品名称	医疗器械CE认证技术文件要求是什么
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
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

建立技术文件 (Technical Files)及其维护与更新

欧盟法律要求，加贴了CE标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件 (TechnicalFiles) 必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查。技术文件中所包涵的内容若有变化，技术文件也应及时地更新。

"技术文档"是欧盟医疗器械指令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，供主管机关抽查，或发生诉讼纠纷时使用。各欧盟指令对于"技术档案"的要求有所差别，在这里谨以中国出口企业zui常用的“医疗器械”的要求为例，加以说明。

医疗器械指令 93/42/ EEC要求 "技术档案" 可能包含下列项目：

A、企业的质量手册和程序文件

B、企业简介及欧洲代理名称、联系方式

C、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)

1.产品名称、分类及引用标准条款的简要描述

2.产品概述(包括类型和预期用途)

a) 产品的历史沿革

b) 技术性能参数

c) 产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单

d) 产品的图示与样品

e) 产品所用原材料及供应商

3.使用该产品的调和标准 / 或其它标准

4.风险分析评估结论和预防措施(EN1441 产品服务危险分析报告)

5.生产质量控制

a) 产品资料和控制文档(包括产品生产流程图)

b) 产品的灭菌方法和确认的描述

c) 灭菌验证

d) 产品质量控制措施

e) 产品稳定性和效期的描述

6.包装和标识

a) 包装材料说明

b) 标签

c) 使用说明书