

# 医疗器械CE技术文件具体包括什么内容

产品名称	医疗器械CE技术文件具体包括什么内容
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

大家知道，欧盟医疗器械法规开始实施已经有一段时间了，依据新的医疗器械法规要求，医疗器械如果要在欧盟上市销售，需要通过欧盟相关标准的检测，准备一整套技术文件，I（一）类以上产品还需要通过质量管理体系审核。

经常就会有客户来问，医疗器械CE技术文件到底包括哪些内容？那我们就来讲一讲新法规下技术文件的结构和内容要求。

依据法规附录2和附录3的要求，技术文件主要包括八大部分，分别是：

1. 器械说明与性能指标，以及对前一代或类似器械的引用。具体包括产品介绍、产品分类、预期用途、适应症、禁忌症、UDI信息、器械原理、技术参数、附件及型号信息、图纸照片等十多项内容，此外还要对前一代产品或国际、欧盟市场上发现的类似器械进行描述。
2. 制造商提供的信息，这里是指制造商提供给用户的信息，包括产品的包装、标签以及产品说明书。
3. 设计与制造信息，需要对产品的设计与制造信息进行详细描述，包括设计阶段相关信息和文件，生产过程、验证及质量管控各个阶段的信息和数据，以及生产场地及供应商信息。
4. 通用安全与性能要求，通常是按照检查表的形式，按照法规附录I（一）的要求对产品通用安全和性能要求进行一一识别，适用的条款需要对符合性证据进行描述。
5. 风利益分析和风险管理，主要是依据EN ISO 14971标准的要求制定风险管理计划和风险管理报告，进行风险利益分析、风险控制措施和风险管理结果的描述。风险管理是CE技术文件中的重点和难点之一。
6. 产品验证与确认，通常这个部分会包括产品生物学测试报告，安全性能测试报告，各种验证报告，临床评价或临床试验相关报告。如果产品涉及含药或来源于动物源，还会涉及到更多的要求。
7. 上市后监督相关文件，包括上市后监管计划和相应的监管报告，如PSUR等，产品风险越高，上市后

监督的要求也越高。

## 8. 符合性声明

以上就是一份医疗器械CE技术文件具体包括的内容，大家是否了解了呢？后续我们会针对这些技术文件的分模块分别做介绍，赶紧点击关注以免错过哦~

如果有任何疑问的话也可以联系我们！