

# 医用换药包CE认证流程及准备资料

产品名称	医用换药包CE认证流程及准备资料
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

CE技术文件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：企业的质量手册和程序文件；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、产品名称、分类

### 2、产品概述（包括类型和预期用途）

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

### 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

### 5、生产质量控制

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

产品稳定性和效期的描述

## 6、包装和标识

包装材料说明

标签

使用说明书

## 7、技术评价

产品检验报告及相关文献

技术概要及观点

## 8、风险管理

产品潜在风险报告及相关文献

潜在风险的概要及观点

## 9、临床评价

产品临床测试报告及相关文献

临床使用概述及观点

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

备注：

临床研究（包括：物理性能，生化、药理、药动及毒性研究，功效测试，灭菌合格证明，药物相容性等）

生物相容性测试（A）部分要求：细胞毒性、感光性、刺激-皮内反应、急性全身中毒、致热性、亚急性中毒、遗传毒性、植入溶血性；（B）支持测试：慢性中毒、致癌性、再生性/生长性毒素、生物动因退化。）

临床资料（需要临床研究或描述临床研究）

包装合格证明

标签、使用说明

结论（设计档案资料的接受、利益对应风险的陈述）

10、欧盟授权代表信息及协议

11、符合基本要求表

12、协调标准

13、警戒系统程序