

# 欧盟一类医疗器械CE认证新法规MDR有哪些变化？

产品名称	欧盟一类医疗器械CE认证新法规MDR有哪些变化？
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

2.面对欧盟法规的换版对技术文件带来的影响有哪些？

2.1 Device Description产品描述

2.1.1 MDD法规对技术文件的要求：

- 1) 本技术文档所涵盖的产品和及所有型号。
- 2) 预期用途，预期使用者和预期患者人群；待治疗的医疗状况，禁忌症；工作原理/作用模式机理；
- 3) 关键性能；

产品使用说明--单独使用或与其他产品或附件结合使用。

所有配件清单

产品分类和分类理由

符合性评估路径

规定包装效期

规定的产品使用寿命

- 4) 关于产品制造过程中使用/未使用TSE物质的声明。

关于产品含/不含药物的声明

关于产品含/不含人类血液衍生制品的声明。

关于产品或其它结合使用产品中含/不含邻苯二甲酸盐的声明，所含邻苯二甲酸盐可能从产品中渗漏进而可能致癌、诱变或有毒。

5) 欧盟代表的详细信息