一类医疗产品CE认证MDR技术文件办理需要的材料

产品名称	一类医疗产品CE认证MDR技术文件办理需要的 材料
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

创建技术资料 (Technical Files)以及保护与升级

欧盟法律规定,贴上了 CE标签的商品推送到欧美市场后, 其技术资料 (TechnicalFiles) 务必存放在欧盟国家地区供管理机构随时随地查验。技术资料中常包含内容如有转变,技术资料也应当及时的升级。

"技术资料"是欧盟国家医疗机械命令中很重要的一个事宜 ,它的目的在于规定企业提前准备充分的技术文档和证实 ,供主管部门抽样检查 ,或出现诉讼纠纷时进行。 各欧盟指令针对 "档案资料 "的需求有所不同 ,在这儿谨此我国出口型企业*常见的"医疗机械"的需求为例子,进行表明。

医疗机械命令 93 / 42 / EEC规定 "档案资料"很有可能包括以下新项目:

- A、公司的质量管理手册和体系文件
- B、企业介绍及欧洲地区代理商名字、联系电话
- C、CE产品检测报告(或称自身确保申明 ,若本产品是与其他机器设备协同应用 ,则应该有总体合乎基本原则的证明文件)
- 1.产品名字、归类及引入标准条款的简短叙述
- 2.产品概述(包含种类和预期用途)
- a) 新产品的发展历程
- b) 技术性技术参数

- c) 商品搭配使用的配件、相互配合件和其他设备清单
- d) 新产品的图例与试品
- e) 设备常用原料及经销商
- 3.应用该产品调合规范/或其他规范
- 4.风险评估鉴定结论和防范措施(EN1441产品与服务风险数据分析报告)
- 5.生产质量控制
- a) 产品信息与控制文本文档(包含产品工艺流程表)
- b) 新产品的灭菌方式和确定的叙述
- c) 杀菌认证
- d) 商品质量控制措施
- e) 产品稳定性和有效期的描写
- 6.包装标志
- a) 包装制品表明
- b) 标识
- c) 使用手册
- 7.技术评价
- a) 产品检测报告以及相关参考文献
- b) 技术性概述及**见解
- 8.潜在性风险点评
- a) 商品潜在性风险检测报告以及相关参考文献
- b) 潜在性风险的概述及权*威见解
- 9.临床评价
- a) 商品临床测试汇报以及相关参考文献
- b) 临床医学应用简述及权*威见解

附则 1、商品出厂检测报告

附则 2、商品形式检验报告