

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 (Technical Files) 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"是欧盟国家医疗器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“医疗器械”的需求为例子，进行表明。

医疗器械命令 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

附则 3、基本原则检查报告