

什么是医疗器械产品技术文档，如何编写CE医疗器械产品技术文件？

产品名称	什么是医疗器械产品技术文档，如何编写CE医疗器械产品技术文件？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

欧盟法律要求，加贴了CE标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件(TechnicalFiles)必须存放于欧盟境内供监管机构随时检查。技术文件中所包涵的内容若有变化，技术文件也应及时地更新。

"技术文档"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"可能包含下列项目：

A、企业的质量手册和程序文件

B、企业简介及欧洲代理名称、联系方式

C、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)

1.产品名称、分类及引用标准条款的简要描述

2.产品概述(包括类型和预期用途)

a) 产品的历史沿革

b) 技术性能参数

c) 产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单

d) 产品的图示与样品

e) 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(EN1441 产品服务危险分析报告)

5.生产质量控制

a) 产品资料和控制文档(包括产品生产工艺流程图)

b) 产品的灭菌方法和确认的描述

c) 灭菌验证

d) 产品质量控制措施

e) 产品稳定性和效期的描述

6.包装和标识

a) 包装材料说明

b) 标签

c) 使用说明书

7.技术评价

a) 产品检验报告及相关文献

b) 技术概要及**观点

8.潜在风险评价

a) 产品潜在风险测试报告及相关文献

b) 潜在风险的概要及**观点

9.临床评价

a) 产品临床测试报告及相关文献

b) 临床使用概述及**观点

附录 1、产品出厂检测报告

附录 2、产品型式检测报告

附录 3、基本要求检查表

注：

1、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)

2、生物兼容性测试

(A)EN30993 第一部分要求：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。)

3、临床资料(需要临床研究或描述临床研究)

4、包装合格证明(EN868)

5、标签、使用说明(EN980、EN1041)

6、结论(设计档案资料的接受、利益对应风险的陈述)

上述文件都必须用欧盟官方语言之一（英、德、法文）

编写，但使用说明必须用使用者所在国语言编写。所有文件应在*后一次出货后，至少保存五年。

需要辅导编写技术文档，可以李工联系