

MDR CE认证要点详解

产品名称	MDR CE认证要点详解
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

近期MDRCE需求再一次掀起了办理MDR CE的高峰。无论是欧盟低风险的产品：拐杖，牵引带，固定器，口内扫描仪，口腔数字印模仪，多功能救援担架、软体担架，1. 内窥镜摄像系统：HD Camera System；2. 4K内窥镜摄像系统: 4K Camera System；3. 医用LED冷光源：LED Light Source，浴室扶手；病床桌；点滴架；床头靠背；脚踏器；手动病床；增高器；床边扶手；床垫，袖带、心电导联线，胎监绑带（一次性使用）、非灭菌：胎监绑带（可重复使用），绷带、胶带、冷热袋，骨科外固定支架，一次性隔离衣，一次性实验服，一次性帽子，一次性鞋套，一次性袖套，一次性围裙，一次性胡须套，一次性PE手套，一次性PVC手套，一次性丁腈手套，电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，输液架、牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘、绑带等产品CE需求激增，高风险产品：像IIa:尿道扩张器，一次性使用输尿管导管，手术用取物袋；吸痰管;雾化器；带吸痰腔气管插管，结石收集瓶；,IIb:输尿管导管，Im: 口咽通气道,鼻咽通气道，IIa: PVC导尿管、氧气面罩、J型导管套装、简易鼻氧管、杨克连接管、气管插管、储液盒；IIb: 硅胶导尿管、测温硅胶导尿管；I*：精密尿袋，IIB：输液泵等产品MDR CE问询也增加了不少。

MDRCE技术文件是由哪些部分组成？

01器械说明与性能指标，包括变形和附件（1）器械说明与性能指标 产品名称或商品名、基本描述、预期用途、预期使用者 制造商给申请器械分配的基本UDI/UI信息 预期病人群体、诊断治疗或监测医疗情况，适应症、禁忌症、警示信息情况 器械原理、配件清单、型号规格清单 器械的风险分类等级、根据MDR附录 适用的分类规则 器械作为医疗器械的理由 新颖性说明（创新） 预期组合使用的器械附件、其他器械或非医疗器械产品描述 产品关键功能模块介绍，如组成/定性或定量成分（包括软件）、形式、结构、功能等 关键和接触人体的原材料。技术规范等关键功能模块介绍、关键和接触人体的原材料器械和附件的关键技术参数，如特征、特征、尺寸、性能属性等技术规范（2）以往和类似产品资料 制造商同类旧款产品介绍 欧盟或国际市场主流类似产品情况介绍02制造商提供的信息（1）*小包装、销售包装、运输包装标签（2）产品说明书03设计与制造信息（1）设计过程介绍（设计开发各阶段的介绍，设计开发计划等）（2）生产流程及过程确认情况、连续监测和成品检验要求，相关数据要包

含在技术文件中 (3) 设计/生产过程涉及的所有场地信息 (包括外包方) 04通用安全与性能要求 (1) MDR附录 中23条要求全部列出相互适用的符合性信息,判断是否适用、满足并描述相关检测报告、验证和确认报告、标签说明书样稿、临床相关报告等,并包括适用于这些要求的措施和判断、确认和验证适用于器械的基本安全和性能要求,以及不适用条款的解释 用于证明与适用的基本安全和性能要求符合的方法 协调标准、通用规范或其他适用的解决方案 文件的**识别以提供符合性证据图片05风险利益分析和风险管理 (1) 风险利益分析和风险管理 器械应全安有效,且不得对患者的临床症状或安全或使用者或其他人员(如适用)的安全和健康造成损害,在*大限度保护健康和安全的同 时,器械使用的可接受风险与其对患者的益处相比,应在可接受范围内,并应考虑到符合现有认知水平。与正常使用条件下器械预期性能对患者和/或使用 者产生的潜在益处相比,所有已知的可预见的风险及任何不良影响应*小化并控制在可接受范围内 (2) WDR附录 中的条款3涉及的采取措施和风险管理结果 (3) 通常包括风险管理计划和风险管理报告06产品验证与确认 (1) 临床前研究报告和临床数据 各类证明产品符合通用性能和安 全要求的测试方案、数据、报名和结论,特别是 生物相容性,包括与病人或使用者直接或间接接触的所有材料的识别 物理/化学/微生物特征 电气安全和电磁兼容性 软件确认 产品稳定性 (寿命) 产品性能和安全性方面 临床评估计划和报告、上市后临床跟踪计划及报告(或不进行上市后临床跟踪的理由) 适用时,实验室符合GLP的证明。如果某些测试未进行,需要有合理的理由 (2) 特殊器械的特殊要求 含药物成分的器械,应提供药物成分来源、质量、安全性方面 含人源和动物源成份的器械,应提供报告证明符合GSPR第13条要求 含可吸收成份的器械,应提供成分人体吸收、分布、代谢、排泄、毒性研究资料 含有致癌、致突变、有毒特质的器械,应提供必需使用这些物质理由 无菌医疗器械,应提供包装、灭菌、灭菌屏障相关确认报名,应报名微生物测试、热源测试、灭菌剂残留测试等信息 有测量功能的器械,应说明如何确保产品的准确度 预期与其他器械联用的设备,应描述如何确保连接其他器械的产品安全、性能符合要求07上市后监督 (1) 上市监督PMCF计划 第一次CE认证审核要有上市监督计划,取得CE证书后监督审核,就要求有“定期安全更新报告”。(PSUR, a/ b/ 类器械 (2) 上市后监督PMCF评价报告 类MD制造商应编写PMS报告。IIa、IIb及 类医疗器械,应编写周期安全更新报名 (PSUR)。

企业关闭不符合后大约半个月到1个月会获得机构颁发的ISO13485证书。CE证书没那么快,一般机构申报审批下来大概还要3到5个月(以IIa为例)。

11.0 CE证书下来后企业就可以在Eudamed 里面注册相应的信息了。

所以,如果一切特别顺利,从申请到拿到CE证书大概也要18个月左右的时间,如果技术文件审核不顺利,两年三年拿不到证书的情况也不少见,而且机构一次又一次的请款,让负责这一块工作的人在老板面前也一直抬不起头来。所以需要申请MDR认证的企业,一定要早做准备,找靠谱的第三方MDR技术文件编写咨询公司。

MDR 第四版临床评估报告

MDR 欧盟代表

MDR CE技术文件

MDR 欧盟注册

MDR ISO13485体系建立以及现场陪审

MDR CE认证是欧洲医疗器械管理法规的重要一环。CE认证证明了医疗器械生产商的产品符合欧盟相关

法规和标准，对于产品进入欧洲市场是必需的。对于轮椅CE认证来说，主要关注产品的安全性、可靠性和易用性。轮椅MDR

CE认证则要求产品符合新的欧洲医疗器械规则，需要提供详细的MDR技术文件。眼镜MDR CE认证需要注意产品的类别、用途和制造商信息，同时也需要符合欧盟公共安全标准。对于拐杖CE认证来说，需要注意的是产品的设计、使用范围和材料。内窥镜系统MDR

CE认证需要注意产品的材料质量、使用寿命和消毒方法。MDR CE技术文件包括MDR声明、产品规格、风险评估等，是欧洲市场销售的必须文件。口内扫描仪CE认证需要满足欧洲相关法规，同时还需要符合欧盟公共安全标准，确保产品的质量和安全性。