MDR技术文件要求

产品名称	MDR技术文件要求
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

MDR作为欧盟医疗器械认证的新规，对于旧规MDD发生了很大的变化，很多厂家小伙伴对于技术文件的要求不太清楚，今天给大家梳理一下大概的框架要求可供参考！

以上这些文件和记录是MDR法规确定为强制性的，但需要注意的是，这并不包括制造商质量管理体系正常运行所必需的任何文件化信息。

1.通用要求 General Requirements

1.1 欧盟符合性声明

这是一份正式的文件，正式证明制造商的产品满足满足适用的CE法规所需的基本要求。这使制造商可以为自己的医疗器械获得CE标志。

1.2 质量管理体系

MDR法规Article 10规定了用于医疗器械制造商至少需要包含在质量管理体系中的内容：

· 法规符合性策略

· 通用安全与性能要求

· 管理责任

· 资源管理，包括供应商和分包商

· 风险管理

· 临床评价

· 产品实现，包括策划/设计/研发/生产和服务提供

· UDI分配的验证

· 建立、实施和维护上市后监管体系

· 与主管机构、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关人沟通

· 警戒情况下的严重事件和现场安全纠正措施的报告流程

· 纠正措施和预防措施的管理及其有效性的验证

· 输出的监督和测量流程，数据分析和产品改进

1.3 所有UDI-DI清单

欧盟MDR法规包括针对医疗器械的UDI(Unique Device Identification)系统。制造商必须向UDI数据库发送适用于其制造的医疗器械的所有UDI- DI(Unique Device Identification - Device Identifier)列表。

1.4 安全和临床性能总结

对于植入和III类器械，安全性和临床性能总结是强制性的。制造商必须编写患者容易理解的summary，并将summary提交给公告机构。

安全性和临床性能总结必须至少包括以下内容:

· 设备和制造商的标识，包括UDI

· 器械的预期目的、目标人群、适应证和禁忌证(如果有的话)

· 对器械或器械族的描述，对制造商生产的前一代或前几代器械的概述，其中存在的话

· 任何附件的描述，如果适用

· 医疗器械在替代诊断和治疗用途中的使用信息(如适用)

· 参考适用的协调标准和其他标准

· 临床评价报告摘要

· 上市后临床跟踪（如有）

· 医疗器械使用的建议用户和培训

· 剩余风险，不良影响，警告和预防措施的总结（如有）

2 风险管理 Risk Management

作为欧盟MDR法规的一个重要考虑因素，需要对每个医疗器械进行风险管理，并进行适当的文件记录，以证明制造商有能力评估和控制医疗器械在产品的整个生命周期所构成的风险。由于风险是不确定性的

影响，制造商必须考虑存在哪些可能导致潜在故障的不确定性，以便制造商能够识别减少这些潜在影响所需的控制。

提供风险流程的目的是描述医疗器械设计和生产过程中产生的风险的识别、评估和处理过程。风险管理过程的目的是在*终确定产品设计之前，验证使用了正确的材料，符合客户的规格，并确保符合政府法规。总体目标是识别任何可能由制造过程、装配过程、机器、夹具和生产方法引起的潜在故障。

风险管理的一般程序包括以下内容:

· 识别与设备相关的可预见的危险;

· 评估和评估风险;

· 消除或控制风险;

· 估算剩余风险;

· 定义收益/风险比。

一种常见的风险管理方法是失效模式和影响分析(F***)，它提供了一种系统的方法来识别和评估潜在的失效。选择一个系统的方法是很重要的，因为这是确保在风险评估过程中没有遗漏的**方法。

2.1 风险管理计划

险管理计划需要包括评估特定医疗器械风险所需的所有信息。为了达到**效果，计划需要包括以下信息:

· 医疗器械的标识

· 医疗器械的描述

· 生命周期阶段

· 风险管理方法

· 风险接受准则

· 剩余风险管理方法

· 验证

· 后期制作信息收集的方法

制造商需要确保风险管理计划包括医疗器械特有的所有细节，这使得评估能够考虑从使用的原材料到医疗器械全生命周期结束时的处理的所有存在的风险，并证实制造商完全了解风险构成的潜在影响。

2.2 风险管理文件

风险管理文件详细说明制造商生产的每一种医疗器械所有的风险管理活动，此文件引用回风险管理计划，并需要包括：

· 风险评估结果，包括风险接受情况

· 制造商对风险进行的控制

· 任何剩余风险的风险收益分析

在编写风险管理文件时，请确保已考虑医疗器械的预期用途以及已实施的安全特性。

2.3 风险管理报告

风险管理报告对风险管理过程中获得的数据进行整理和总结，以进行正式审查。组织中所有相关职能部门必须进行评审，以确保风险管理计划得到适当实施，总体剩余风险是可接受的，并且对评审的生产和生产后数据有适当的方法。相关高层管理人员需要了解和了解公司生产的医疗器械的风险管理活动。

3 临床评估 Clinical Evaluation

制造商如何知道制造的医疗器械将按计划运行?这是临床评估的目的。临床评价的目的是提供一套证明医疗器械安全性和有效性的系统。

3.1 临床评估计划

临床评估计划必须包括有关医疗器械的安全或性能的信息，这些信息是由医疗器械的实际使用产生的。该计划需要包括至少来自以下来源的信息：

· 实际器械的临床调查,

· 在科学文献中报道的等同器械的文献报告,

· 发表在同行评议科学文献上的文献

· 上市后监督的相关信息

植入性医疗器械和III类医疗器械必须每年进行一次临床评估，其他医疗器械必须每两年进行一次临床评估。

3.2 临床评估报告

在进行文献研究后，形成临床评价报告。临床评估报告必须概述:

· 医疗器械的描述和技术

· 产品的预期用途

· 产品的临床性能或安全性

· 临床数据的性质和范围

· 参考信息如何证明器械的临床性能和安全性

· 结论:该产品的性能符合预期

· 结论:该产品不会造成任何不当的安全问题

· 与利益相比，任何剩余风险都是可以接受的

4 上市后监督 Post-Market Surveillance

制造商生产并分销到欧盟的所有医疗器械都需要进行上市后监督。上市后监控系统使制造商可以随时了解医疗器械一旦停产和分发后的情况。

4.1 上市后监督计划

上市后监督计划需要包括制造商的医疗器械在使用时的所有可用信息。这些数据可能包括：

· 严重的现场安全事故

· 趋势报告

· 非严重事故

· 客户投诉和反馈

· 科学或技术文献

在创建计划时，请考虑所有可以收集有关医疗器械信息和数据的地方，这些信息和数据将帮助制造商跟踪正在发生的情况，以便及早识别和解决任何潜在的现场使用问题。

4.2 上市后监督报告

上市后监督报告用于提供制造商对所收集的医疗器械上市后信息的评估记录。必须为所有I类医疗器械创建上市后监测报告。报告中包含关键信息包括:

· 上市后监督数据总结

· 对每种类型数据的评估结论

· 为解决已确定的问题而采取的纠正措施

没有理由收集数据，除非你要定期审查这些信息并收集对你生产的医疗器械的更正和改进。必须记录任何新的风险、风险的变化或发生频率的变化，并为临床评估报告、风险分析或两者准备新的文件。

4.3 定期安全性更新报告

对于IIa类、IIb类和III类器械，制造商需要为每个器械准备一份定期安全更新报告，或者在相关的情况下为每个类别或器械组准备一份定期安全更新报告。该报告必须总结来自上市后监督计划的上市后监督数据分析的结果和结论。除了上市后监测报告中列出的要素外，定期安全更新报告还要求以下内容:

· 从风险-收益考虑得出结论

· 使用该器械的人口规模估计

· 可重复使用器械的使用频率

IIa类器械每两年编制一次，IIb和III类器械要每一年编制一次。

4.4 上市后跟踪

维持上市后监督目的是通过观察和分析日常实际使用情况，不断验证医疗器械的临床益处，并识别以前未知的风险。但是，如果制造商的上市后监督程序不能提供足够的数据，则可能需要对制造商进行上市后临床跟踪研究。当制造商决定有必要启动上市后临床跟踪，制造商必须准备上市后临床跟踪计划。这个计划需要包括：

· 研究的设计

· Sites to investigate

· 研究人群、受试者数量和持续时间

· 患者纳入标准

· 研究目的

· 收集数据的详细信息

· 提前终止研究的标准

· 数据分析方法

上市后的临床跟踪必须成为制造商QMS管理审查的一部分。报告严重事故和现场安全纠正措施是MDR法规的必要条件。现场安全纠正措施表和不良事件报告通常由国家药品机构规定。

5 警戒 Vigilance

报告严重事故和现场安全纠正措施是欧盟MDR的必要条件。现场安全纠正措施表和不良事件报告通常由国家药品机构规定。

5.1 现场安全纠正措施

现场安全纠正措施是制造商采取的纠正措施，目的是防止或减少严重事故的风险。严重事故被认为是下列情况之一:

· 任何导致患者暂时性或**性严重健康恶化的事件

· 任何直接或间接导致患者死亡的事件,

· 任何可能对公共卫生造成严重威胁的事件

· 对医疗器械的使用者或与医疗器械接触的任何其他人员造成严重事故或伤害的任何事件

5.2 不良事件报告

不良事件是指受试者、使用者或其他人发生的任何意外医疗事件、意外疾病或损伤，或任何意外的临床体征。严重不良事件指导致以下情况的任何不良事件:

· 死亡

· 受试者健康状况严重恶化

· 危及生命的疾病或伤害

· 患者**性残疾

· 住院或延长住院时间

· 预防危及生命的疾病或损伤的内科或外科干预

· 对受检者的身体或身体功能造成**性损害,

· 慢性病,

· 胎儿死亡、胎儿窘迫或任何其他出生缺陷

6 技术文档 Technical File Documentation

需要创建技术文件，以确保医疗器械符合MDR要求。医疗器械的技术文件包括完整的技术文件摘要和适用的附件报告(例如，灭菌验证报告、生物相容性报告、包装验证报告等)。如果技术文件中的某些部分适用于医疗器械，但不包括在技术文件中，则必须提供理由。

技术文件文件包括:

· 设备规格描述——这需要包括适用于医疗器械的所有变体和附件

· 标签和使用说明-必须包括将在设备上的标签，以及使用制造商的医疗器械的说明

· 设计信息-医疗器械的详细设计需要包括在内，以便进行适当的审查和批准

· 制造工艺和验证——欧盟必须知道制造商将使用的工艺，以及这些工艺经过验证的证据，以确保医疗器械始终安全有效

· 现场识别-识别所有进行设计和制造活动的现场，包括供应商和分包商

· 不同的前期/临床试验的结果

技术文件必须在以下情况下进行更新(在*低程度):

· 原料供应商变更

· 医疗器械的尺寸或其他特性的变化

· 生产厂家地址变更

· 相关标准变更

· 更新供应商和/或测试实验室的证书或认证

· 当医疗器械在上市后监测中出现新的安全风险时