

CE认证MDR法规中对一类医疗器械产品的要求

产品名称	CE认证MDR法规中对一类医疗器械产品的要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

我们都知道医疗器械总分为四个大类，其中有I类、有IIa类、有IIb类、有III类，在这四类中I类属于可重复使用的医疗器械了，里面分为一类灭菌、一类测量、一类可重复使用。那么在I类医疗器械MDR法规下，MDR中对一类医疗器械的技术要求是什么？咱们一起来看看吧！

一、MDR法规下的类医疗器械分类

- 1、具有测量功能的I型设备Im；
- 2、无菌I类器械Is；
- 3、可重复使用的手术器械类I类器械Ir；
- 4、一般I类设备。

其中，1、2、3项的I级机器需要公告机关的参加，4项的I级机器不需要公告机关的参加。

二、I类医疗器械MDR法规下的质量管理体系要求

根据CE认证MDR法规的要求，I类医疗器械的制造商应当根据MDR法规10条第2款和第10条第9款建立质量管理体系和风险管理体系。公告机构参与的类医疗器械(Im、Is、Ir)必须通过指定认证机构的质量管理体系认证，通常采用ISO13485:2016标准作为质量管理体系的建立、实施、认证、维护、监督审查和保留的依据。

不需要公告机构参与的I类医疗器械的制造商，应当采用ISO13485:2016标准作为建立、实施、维护质量管理体系的依据，但不需要认证机构进行认证。

三、I类医疗器械TCF技术文件的编制要求

I类医疗器械的制造商应当起草和更新证明该器械满足MDR技术要求的技术文件。

该技术文件在起草符合性宣言之前必须根据附录2和3进行准备。

一般人的认识是，I类机器的风险程度低，对文件的要求应该可以适当简化。

根据MDR相关法规《一类医疗器械制造商指南》的要求，低限度的技术文件列表如下。

I类医疗器械MDR技术文件清单：

- 1、 仪器说明；
- 2、 预期用途；
- 3、 产品上市的历史；
- 4、 销售、投诉和警戒；
- 5、 (草稿版)符合性音斐性；
- 6、 技术标准和通用规范；
- 7、 通用的安全和性能要求；
- 8、 生产过程和分包商；
- 9、 用户信息；
- 10、 风险管理；
- 11、 产品寿命；
- 12、 安全性和临床性能总结；
- 13、 上市后的监管和上市后的临床随访；
- 14、 生物安全性；
- 15、 灭菌验证；
- 16、 包装；
- 17、 货架的寿命和稳定性测试；
- 18、 动物和其他生物的物质；
- 19、 可与药物吸收或局部分散的物质；
- 20、 软件；