

# 欧盟CE认证医疗器械MDR技术文件要求

产品名称	欧盟CE认证医疗器械MDR技术文件要求
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

技术文档是MDR认证资料的重要组成部分，包含器械技术资料 and 证明，以提供给公告机构评审、主管机关查阅，甚至视情况需要提供给客户。总体而言，各公告机构对“技术文档”的要求大同小异，欧盟2017/745法规对医疗器械“技术文档”的常规要求包含：企业介绍、欧盟授权代表名称、欧盟授权代表联系方式、符合性声明草稿（或称自我保证声明草稿，若该器械同其它设备组合使用，则应具备符合组合使用基本要求的证明材料），以下分类解读技术文档的主要内容。

### 01 器械说明与性能指标

#### 1.1 器械说明与性能指标

- a 产品名或商品名、器械的一般性说明，包括：预期目的、预期患者人群、预期使用者；
- b 附录VI第C部分所述制造商对所讨论器械归结的basic UDI-DI，该器械标识基于UDI系统,或借助器械代码、目录编号,或其它可追溯的明确参考号以明确标识；
- c 待诊断、治疗和/或监测的预期患者人群、医学症状及其它需考虑的因素，例如：患者选择标准、适应症、禁忌症、警戒；
- d 器械操作原理及其开展科学证明的操作模式(如有必要)；
- e 可被认定为医疗器械的理由；
- f 医疗器械的风险等级、按照附录VIII应用分类规则的理由；
- g 关于创新的说明；
- h 器械附件、其它器械或非器械等其它与之搭配使用的器械的说明；

i 拟出售器械的各种配置/各变异型的说明或完整列表；

j 关键功能元器件的一般性说明，例如：部件/组件(含软件，如适用)，形成、组成、功能及相关的定性和定量组成。在适当情况下，应包括带标记的图形表示(例如:图表、照片和图纸)，应明确指示关键部件/组件，包括充分说明图纸、图表；

k 结合关键功能元器件的材料或原材说明、与人体直接/间接接触的材料说明；

l 器械及其变体/配置和附件的技术规范(特征、尺寸和性能属性)，通常出现在使用者可用器械规范中(例如:册子、目录和相似印刷物)。

## 1.2 所参考的前代相似器械

a 制造商自行生产的前代器械的概述(如果有)；

b 在欧盟或其它国际市场出现的相似器械的概述(如果有)。

## 02 制造商需提供的信息

2.1 器械及其包装(特定条件下的单件包装、销售包装、运输包装)上的标签(使用器械预期销售的成员国官方语言)；

2.2 使用说明(使用器械预期销售的成员国可接受的语言编写)。

## 03 设计与制造信息

3.1 有助于理解器械设计阶段的信息；

3.2 完整信息和规范，包括:制造过程及其验证、连续监测和终器械测试；

3.3 确定开展设计和制造活动的所有场地，包括:供应商和分包商。

## 04 通用安全与性能要求GSPR

应包含:其符合附录I通用安全与性能要求的证明信息(GSPR)，均需适用器械并考虑到其预期目的，并包括:为符合要求而采用的解决方案的理由、确认或验证。

## 05 风险管理和收益风险分析

基于ISO14971进行收益风险分析，然后形成《风险管理报告》。

## 06 医疗器械的验证或确认

包含所有需开展的验证或确认测试、研究的结果和关键分析,以证明所申请器械符合MDR要求,尤其是证明其符合适用的通用安全与性能要求。

## 6.1 临床前数据、临床数据

6.1.1 试验结果,例如:工程、实验室、模拟使用和动物试验,适用器械的公开文献评估,并考虑其预期目的\器械临床前安全性\规范一致性基本相似的器械;

6.1.2 测试设计、完整测试或研究协议、数据分析方法的详细信息,除数据摘要和测试结论以外,重点为以下相关内容:

a 器械生物相容性,包括:与患者或使用者直接/间接接触的所有材料识别;

b 器械的物理表征、化学表征;

c 器械的电气安全和电磁兼容性;

d 器械的软件验证和确认(如果有);

e 器械有效期的稳定性;

f 器械的安全性和性能。

6.1.3 临床评价报告及其更新版本\临床评价计划;

6.1.4 上市后临床跟踪计划PMCF Plan、上市后临床跟踪评估报告PMCF Report或上市后临床跟踪PMCF不适用的原因。

## 6.2 附加信息

a 带药器械的附加信息;

b 同种异体或动物源性器械的附加信息;

c 由引入人体并由人体吸收或局部扩散至人体中的物质或物质组合构成的器械的附加信息。

d 含有CMR物质(具体指:致癌Carcinogenic)、突变Mutagenic、生殖毒性Toxic to Reproduction物质或内分泌物质的器械附加信息。

e 无菌或定义的微生物条件下投放市场的器械,其制造步骤的环境条件说明。对无菌条件下投放市场的器械,所用方法的说明包括:包装、消毒和无菌维护的确认报告,确认报告应包含:所述生物负载测试、热原测试和消毒剂/清洁剂残留物测试(如适用)。

f 对投放市场的带测量功能的器械,为确保规范准确性而使用的方法说明。

g 如果器械需连接至其它器械才能按预期操作,则该配置/组合的说明必须包括:证明其连接至符合制造商声称规定特性的某种器械时,该器械符合通用安全与性能要求。

## 07 上市后监管PMS

7.1 上市后监督计划 PMS Plan

7.2 上市后监督报告 PMS Report

7.3 定期安全更新报告 PSUR Report

08 欧代信息\合同\授权书

09 符合性声明文件草稿

10 CE符合性标志