

# 欧盟MDR认证中产品临床试验检测要求

产品名称	欧盟MDR认证中产品临床试验检测要求
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

产品临床前的实验和测试数据，作为MDR认证中的重要环节，在很大程度上决定了申请的产品是否能够通过认证。如何正确理解并妥善策划产品检测的方案显得尤其重要。本文将对此进行介绍。

### 1) 产品性能和安全性

应提供产品生产出的时间点以及产品在使用寿命的终点的性能和安全性检测数据。如果测试时候使用到加速老化处理，应明确记录相关的计算规则和结果。

由于不同医疗器械产品之间的差异可能很大，相对应的产品性能测试的项目和要求也完全不同。通常会基于制造商确定的产品技术要求来测试，如果由相应的产品标准，则应覆盖到相关要求。

例如活检针产品，既要按照ISO9616标准测试相关的性能，同时还需要考虑到产品特点，测试促发力、超声可探测、X光可探测等指标。

### 2) 模拟使用实验

模拟使用实验可能在设计验证、设计确认、性能测试、可用性研究或者临床评估阶段开展。可以将相关部分的报告在此进行引用。

例如活检针产品，不仅要做空载状态下的促发测试，还需要进行动物实验，看取样的效果是否满足预期用途的要求。

### 3) 产品和包装在货架期内的稳定性

应对货架期内产品和包装的稳定性进行测试。如果涉及到加速老化，也需要说明计算规则以及实际的对应时间等信息。

### 4) 运输验证

运输验证的设计应考虑到产品实际的运输环境，目标是运输不能破坏产品的质量、安全性和性能。

02

## 部分适用的测试项目

### 1) 适用于与人体接触的器械

#### 1.1) 化学表征

ISO 10993-1:2018发布后，进行材料化学表征分析为生物学评估的步。

#### 1.2) 生物相容性测试

应由具备资质的人员编制生物相容性评价报告，并将相应的生物相容性测试报告作为评价报告的附件。生物相容性测试应在成品上开展，并基于其与人日接触的方式和时间来确定相应的测试项目和数据。

例如活检针产品，需要进行ISO10993-4，ISO10993-5，ISO10993-10和ISO10993-11等相关标准的测试，并基于此形成生物相容性评估报告。

### 2) 适用于有源器械

#### 2.1) 安规和电磁兼容

对于所有的有源器械，应按照EN 60601系列标准进行电气安全和电磁兼容的测试。除了EN60601-1和EN60601-1-2之外，还应留意其他的适用标准。这可能包括：

1) 特定使用环境的标准 EN60601-1-11;

2) 设备存在特定专标，例如 EN 60601-2-24;

例如：家用空气波治疗仪，用于治疗静脉曲张。测试标准就应包括EN 60601-1, EN60601-1-2和EN60601-1-11。

#### 2.2) 软件验证和确认

按照EN62304标准的要求，对软件的风险等级进行定义；同时在软件设计开发的全过程进行管控，并形成报告。

### 3) 适用于灭菌产品的特别要求

3.1) 微生物特性测试：初始污染菌和热源测试；

3.2) 无菌器械的包装验证（无菌屏障）测试，按照ISO11607标准进行测试；

3.3) 灭菌方法的验证和确认；按照ISO11135，ISO11137等标准进行；

3.4) 灭菌剂残留测试，按照ISO10993-7等标准进行。

## 企业如何确定测试方案

### 1) 实验室资质

一般来说，对于测试电气安全、生物相容性、生物负载、灭菌残留、无菌测试等项目和内容的实验室，都应获得了ISO17025的认可证书。除此之外的各项测试，例如产品的性能测试，则不一定需要由ISO17025认可的实验室完成。

### 2) 方案策划

实验方案的策划是个复杂的过程，特别是如果方案策划不合理会导致整个测试不能提供合规的有效证据，在认证时效和成本上带来负面影响。例如测试样本数量的选取，测试在老化前进行还是老化后，生物学按照材料测试还是成品测试，单测还是混测等等。