

# 医疗器械MDR认证申请对技术文件的要求

产品名称	医疗器械MDR认证申请对技术文件的要求
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

对于已经习惯于MDD文件和设计文档提交要求的客户来说，按MDR要求提交技术文件（TD）仍然具有挑战性。尽管从TD格式到器械各种测试的讨论，已经有很多更具规范性的要求，但我想重点谈谈在向公告机构递交TD时可以轻松补救的一些事项。

据报道，拿到MDR认证的典型时长（包括QMS和器械）为13-24个月。许多公告机构为了跟上客户和MDR递交的数量，改进了评审流程，在轮评审中，主要集中在所接收的递交文件的内容适宜性上（即MDR附录I-IV），之后第2-3轮的问题则集中在递交文件本身的质量上。（有些公告机构可能有超过三轮的问题，但数量都有限。）

因此，首先也是重要的一点是，客户应对其递交的文件进行适当的检查，以确保附录I-IV的适用内容已经提交，从而尽早切入对文件质量本身的评审，这是非常有益的。

### 技术文件要避免的常见缺陷

以下是一些重要的注意事项，避免技术文件常见缺陷的“检查清单”：

确保对MDR TD文件进行“完整性检查”——这是对附录I-IV的差距分析，重点关注内容要求。例如，BSI向其客户提供了“MDR技术文件完整性检查”指南，但您的公告机构可能会提供不同的格式。如果没有，强烈建议在内部建立此类检查表，并在递交前将其用作措施。一些经常被忽略的项目包括：

创新特性的声明（如果没有，则说明理由）

已上市的类似器械——还有临床评价、PMCF和PSUR的要求。MDCG 2020-7中有一个表格有助于列出类似器械——这可以在多个文件中使用。

器械验证和确认（V&V）：该章节在TD递交中通常都不完善。需要确保对整个设计过程进行概述，包括所有级别的设计输入。如果器械是遗留器械，则需解释使用旧有产品测试结果的方法和原理。V&V证据相关的所有测试方案和报告应在递交时提供，并且应有器械在使用寿命内的性能证据。

PMS部分——所有附录III的要求都应包括。

宣称符合要求的标准清单——如果使用旧版本的标准，且新标准中提出了新的测试，则应主动提供清晰的差距分析。

相关危害物质的说明（附录I GSPR 10.4）

器械处置程序/理由（附录I，GSPR 14.7）以及IFU使用说明书的处置程序要求（GSPR 23.4v）

包括标识/使用说明书（英文，但标识/使用说明应适用于预计销售该器械的所有欧盟成员国）。ER 13与GSPR 23不完全相同，因此应特别注意这条有关标识的GSPR要求。软件医疗器械也应当有标签！

欧盟网站应与GSPR 23中提及的患者信息（使用说明书/标识）相匹配

使用说明书：列出剩余风险（附录I，GSPR 23.1g）、临床受益（GSPR 23.4c）、性能特征（GSPR 23.4e）

ISO 15223要求的符号（附录I，GSPR 23.4f）

如果器械是植入物，请不要忘记在您的TD中包括植入卡片的内容（附录I，GSPR 23.4aa）

确保TD中包含所有支持性文件/测试，而不仅仅是“顶层”文件。

有内容目录，至少应包括附录II和附录III所示技术文件的结构。（您的公告机构可能会就所需的TD结构提供额外的指南）如果内容以PDF或Word格式提供，则目录中的超链接会非常有助于在文件评审过程中轻松跳转（即，使文件成为一个编号的、完全可搜索的、带书签的PDF，供评审人员轻松导航）。

确保符合所有MDCG相关指南并纳入TD。

确保TD提供的数据与公告机构申请表中提供的数据一致。

对于被重复提及的信息，如预期用途/使用者、UDI、警告/禁忌症/预防措施、剩余风险、临床受益和临床风险等，需确保其一致性并逐字逐句对应。

确保报告的完整性。不接受缩略的或仅有部分内容的测试报告。

不提供测试方案/报告，仅参考/借用“以前在MDD下评审过的”同一器械或另一器械的测试是不被接受的。

对于遗留器械：

若由于器械变更和/或公司收购，该器械在MDD下有很长的上市历史，也必须清楚地介绍和解释所有测试。即使每项变更都在MDD下进行过评审，MDR也是一次独立的申请，没有任何例外。

如果不清楚是在哪个版本上进行了哪项测试，或者随着时间的推移，借用/说明使用了什么其他测试，请明确概述以避免发补。这也适用于在该器械某历史版本上所获得的临床数据。如果宣称等同，则需要明确说明（依据MDCG 2020-5）。

不要提供没有上下文或说明的设计验证/确认报告——这会增加评审时间和成本。

对于附录I中的GSPR：

所有适用和不适用的要求都应清楚地注明，并逐条说明理由。

应确定所有适用的标准、通用规范和指南，包括符合的程度（全部/部分）和其版本/年份。此外，如果适用其他指令和法规（如动物源、机械），则应列出这些内容。

应确定“提供符合性证据的受控文件的jingque标识”（附录II，第4.d节），包括文件的定位（如技术文件，第X节，生物相容性）。

## 欧盟MDR递交策略

对应上述讨论，客户可从一开始递交欧盟MDR文件时就确保采用更具策略性的方法，确保其公告机构尽快着眼于评审申请文件的质量（而非内容完整性）。这些内容常在第二轮和第三轮中出现，在随后的几轮中，某些领域收到的发补问题会比其他领域多：

现有技术水平

SSCP

PMCF计划

安全和性能目标

文献检索