

医疗器械指令93/42/EEC要求 " 技术档案 " (Technical Files) 包含的项目是哪些？

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 医疗器械指令93/42/EEC要求 " 技术档案 " (Technical Files) 包含的项目是哪些？ |
| 公司名称 | 上海角宿企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | 19990.00/件 |
| 规格参数 | 欧盟CE:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册 |
| 公司地址 | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址） |
| 联系电话 | 021-20960309 18717927910 |

产品详情

医疗器械指令93/42/EEC要求 " 技术档案 " (Technical Files) 包含的项目是哪些？

医疗器械指令93/42/EEC要求 " 技术档案 " (Technical Files) 包含的项目：

A、企业的质量手册和程序文件

B、企业简介及欧洲代理名称、联系方式

C、CE符合性声明(或称自我保证声明，若该产品是和其它设备联合运用，则应有整体符合基本要求的证明材料)

1.产品名称、分类及引用标准条款的简要描述

2.产品概述(包括类型和预期用途)

a) 产品的历史沿革 b) 技术性能参数 c) 产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单

d) 产品的图示与样品 e) 产品所用原材料及供应商

3.使用该产品的调和标准 / 或其它标准

4.风险分析评估结论和预防措施(EN1441 产品服务危险分析报告)

5.生产质量控制

- a) 产品资料和控制文档(包括产品生产工艺流程图) b) 产品的灭菌方法和确认的描述
- c) 灭菌验证 d) 产品质量控制措施 e) 产品稳定性和效期的描述

6.包装和标识

- a) 包装材料说明 b) 标签 c) 使用说明书

上海角宿企业管理咨询有限公司。