

IVDR技术文档要求是什么？

产品名称	IVDR技术文档要求是什么？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/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

IVDR技术文档要求是什么？

IVDR技术文档要求如下：

IVDR法规要求：CE注册提交的技术文档，应以清晰、有条理、易于检索和明确的方式呈现。

- 1、器械描述Device description。介绍器械，如：预期用途、产品名称、产品分类.....尤其是Basic UDI-DI和UDI，并探讨市场上其他类似产品。
- 2、标签/使用说明Labeling/instruction for use
- 3、CE标志要求CE marking
- 4、设计与生产信息Manufacturing information
- 5、通用安全和性能要求GSPR。GSPR是确定符合IVDR的一大关键，也是审核过程最容易被质疑的板块。
- 6、收益风险分析和风险管理Benefit-risk analysis and risk management。需遵循EN ISO14971:2019的风险管理程序为产品发布风险评估。
- 7、产品验证和确认Verification and Validation。完备的临床证据和性能评估是CE审核的第一步。

上海角宿企业管理咨询有限公司。

