

医疗CE认证MDR技术文件怎么办理

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 医疗CE认证MDR技术文件怎么办理 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

CE为什么要编写技术文件

2021年5月26日，是欧盟医疗器械法规MDR EU 2017/745正式实施的日期。

如何确保自己出口欧盟的产品满足新法规的要求，想必是所有医疗器械厂商十分关注的焦点。

对于中高风险的医疗器械产品，由于其合格评定过程中需要公告机构参与，制造商的符合性流程有公告机构把关，风险较低。

而对于低风险医疗器械产品，在MDR的合格评定程序中不需要公告机构参与，制造商如何来完成符合性流程则需要制造商审慎考虑。

目前市面上有部分欧代公司告知工厂无需技术文件就可以完成器械注册并加贴CE标志，这个是显然违背MDR法规要求的行为，会置工厂于重大风险之中。

还有部分企业通过各种渠道获得MDR技术文件模板自行编制，我们认为除非企业的合规资源足够专业储备，否则这类操作存在也很可能存在隐患。

那么做CE技术文件有什么用呢

MDR 符合路径决定了技术文件需要经得起当局检查

MDR的符合路径包括如下三个步骤，分别是合格评定，注册和上市后监管。

合格评定---按照MDR附件II和III来编制技术文件，同时建立QMS，然后签署符合性声明就完成了合格评定部分的规定动作。

注册-----按照MDR的规定，对于自我宣告类器械，需要指定欧盟授权代表并完成器械注册后，才可以合法加贴CE标志并上市销售。注册企业对应的欧代决定关键作用

上市后监管-医疗器械技术文件完成，并且指定了欧盟授权代表完成了注册并不意味着全部合规流程的完成，上市后监督是持续的合规过程，是合规过程非常重要的构成部分。

技术文件提供了制造商所有符合CE MDR EU2017/745法规的证据，属于第IIII一步，在第二步提交给欧盟授权代表，并在第三步时候应主管当局需要时及时提供以供检查。

技术文件包含内容：

按照MDR法规附件II和III规定的技术文件构成

包括如下内容：

器械描述和规范，上一代或相似产品的参照

制造商提供的信息

设计和制造信息

基本安全和性能要求

风险收益分析和风险管理

产品验证和确认：临床前评价和临床评价

上市后监督技术文件（计划和报告）

