

一类医疗器械CE认证MDR (EU) 2017/745办理申报流程

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR (EU) 2017/745办理申报流程
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

第 · 一步：确定医疗器械的预期使用目的和分类

确定一个产品是否是医疗器械，以及它的预期用途，是申请CE证书的起点。特别是预期用途，因器械分类根据预期用途判定，因而它决定了后续的认知流程走向。虽说预期用途由生产商自行定义，但新版MDR法规对器械分类做了较大的改动，建议生产商咨询相关专家来撰写预期用途，避免不准确的描述导致不确切的分类，继而影响后续申请流程。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

产品属于医疗器械的依据

产品的预期用途和目标客户

产品的分类依据（参看以往我写的有关MDR器械分类的文章）

第二步：准备必要的流程和资源

毋庸置疑，医疗器械开发者需要具备足够的专 · 业技能，比如工业设计、工程学技能等。除此之外，医疗器械开发者还需拥有风险管理、质量管理和医疗相关法规的知识，这样才能更好地准备和完成下述CE认证必须的流程。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

产品设计和生产程序

风险管理程序

临床验证程序

技术文件开发维护程序、UDI注册和维护程序和符合性声明程序

质量管理体系

上市后监管程序

标签开发程序

风险纠正措施和产品召回程序

上市后警戒程序

监管机构沟通程序

法律责任和损害赔偿程序

法规合规性监管程序

技术、安全(风险)、临床、质量和法规方面的专门知识的获取和更新

上述程序和资源并非一人可以完成，建议企业招聘专业人士并建立一个认证团队，各部门合作完成这些内容。

第三步：大化减弱风险，满足通用安全规定和产品性能要求

首先，不管是什么类型的医疗器械，都必须满足MDR附录I中的通用安全规定和产品性能要求。其次，生产商需要熟知器械存在的或潜在的风险，平衡风险和收益之间的关系，完成上市后监管计划。再者，生产商需要明了该器械的性能要求，以及如何在设计开发环节中满足这些要求。接下来，确定所有设计开发过程均遵循欧盟官方指定的标准或规范，并且还需考虑EHS、电气等相关标准或规范。后，确保器械的标签和说明满足MDR第三章要求。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

风险管理文档

通用性能要求

标签和使用说明

上市后监管计划

第四步：完成临床评价

不管是什么类型的医疗器械，都需要进行临床评价。生产商需要提供足够的临床数据来支持器械的性能指标，满足通用安全规定和产品性能要求。对于IIb类和III类高风险器械，如有必要的话，建议生产商咨询MDCG，如何更好地执行临床试验或临床研究。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

临床评价计划和报告

临床试验或研究文档（针对高风险器械）

上市后临床随访计划（PMCF）

第五步：撰写技术文件

生产商需要按照MDR对文档的要求，综合上述四个步骤的内容，将所有内容以专有文件的形式撰写保存。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

所有技术文件

上市后监管的技术文件

第六步：产品分销计划

生产商需要制定好如何将产品卖往欧洲的计划，包括目标市场、销售渠道等。如果生产商属于欧盟以外的实体，则需要聘请欧盟授权代表，由授权代表来充当和欧盟当局沟通的角色。同时生产商也可以授权一个指定的进口商或分销商，进口商或分销商具有和授权代表同样的职责，且和授权代表一起紧密合作。值得一提的是，欧盟并未明文规定进口商或分销商和授权代表必须是两个不同的实体。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

授权代表、进口商和分销商的合作协议

第七步：器械注册和生产商注册

生产商、授权代表、进口商或分销商需要以经济运营商的身份，向监管当局递交企业信息，获得SRN号，然后对器械进行注册，拿到UDI号。如果需要公告机构参与符合性评估，那么SRN号可以用申请评估流程。如果不需公告机构参与，那么已经完成了所有产品上市前所需步骤。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

SRN号

UDI数据递交到EUDAMED系统

符合性声明

第八步：完成符合性评估

通常情况下，生产商需要选择一个欧盟授权的公告机构来对产品进行符合性评价，包括如下的步骤。

公告机构对生产商的质量管理体系和产品技术文件进行评估，若评估结果是通过，公告机构会颁布“质量管理体系证书”和“技术文件评定证书”。

生产商向公告机构递交技术文件、临床数据和器械样品，用于评估产品的质量，若评估结果是通过，公告机构会颁布“型式检验证书”。

生产商向公告机构提出申请，对日常生产质量进行评估，若评估结果是通过，公告机构会颁布“质量确认体系证书”。

若产品是定制的或者产量很小，生产商也可以向公告机构提出对每一个产品进行测试和验证，若评估结果是通过，公告机构会办法“产品验证证书”。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

拿到“质量管理体系证书”和“技术文件评定证书”

或者拿到“型式检验证书”和“质量确认体系证书”

或者是定制器械，满足MDR附录XIII要求

第九步：完成上市前所有行政流程

生产商拿到公告机构颁布是证书后，完成终的符合性声明撰写，对器械进行注册，同时向授权代表、进口商、分销商提供所需的文件和证书。

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

符合性声明终稿

生产商对产品的注册

授权代表和进口商对此产品的注册（如果由他们进行注册的话）

提供分销商各语言版本的包装和说明

生产商官网发布各语言版本的包装和说明

第十步：履行上市后应承担的义务

在此阶段，生产商需要准备足够的资料或信息来完成如下内容：

风险受益衡量的证据

执行PMCF的证据和更新临床评价

技术文档更新和修改，以及历史文档

质量管理体系执行证据、更新和修改

上市后监管的证据

客户投诉和产品偏差调研的证据，采取纠正措施并通知相关人的证据

事故调查和重大事故jubao的证据

法规监管人履行职责的证据

供应链溯源的证据

注册数据更新和修改的证据