

# 医用设备产品出口欧洲做CE认证申请流程

产品名称	医用设备产品出口欧洲做CE认证申请流程
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

MDR认证说明书的要求:

一、说明书应同时满足以下要求：

- a. 符合医疗器械CE认证新MDR法规附录I中第3章的要求；
- b. 符合产品标准中有关说明书和标签的要求；
- c. 符合标准EN ISO 15223-1:2016， EN 1041:2008+A1:2013等相关标准要求。

二、说明书包含但不限于以下信息

产品名称，产品预期用途，适用症，预期使用人群，规格型号，禁忌症，任何副反应和剩余风险，注意事项，是否灭菌/灭菌方式，产品使用方法，器械连用说明，一次性使用，有效期或者使用寿命，贮藏条件，CE标识，标识及标识解释，制造商信息，欧代信息，说明书版本。对于植入和III类器械，应在说明书列出SSCP的获得地址。

三、Instructions for Use

Plate and Screw Implants

Description or Notes说明或注意

Please read these instructions for use.....

Plate and Screw Implants consist of various plates and screws to be implanted which are single packed, and available packaging. Material(s).....

Important note for medical professionals and OR staff: .....

Model and Size规格型号

Intended use预期用途

Plate and Screw Implants are intended for temporary fixation, correction or stabilization of bones in various anatomical regions.

Indications适用症

Contraindications禁忌症

Potential risks潜在风险

risks, side effects and adverse events etc.

Sterilization是否灭菌/灭菌方式

Single use一次性使用

Precautions 注意事项

Warnings 警告

Combination of medical devices 器械连用说明

Magnetic Resonance environment 磁共振环境使用说明

四、 Treatment before device is used 器械使用前的处理

The products supplied in a non-sterile condition must be cleaned and steam-sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, remove all original packaging. Prior to steam-sterilization, place the product in an approved wrap or container.

Instructions for Use 操作方法

Service Life 使用寿命

Shelf time 货架期

Storage Requirements 储存要求

Explanation of symbols on packaging and labels 包装和标签引用标识解释

Manufacturer Information 制造商信息

Authorized Representative in the European Community 欧代信息

Version 说明书版本号

## 五、Explanation of symbols on packaging and labels 包装和标签引用标识解释

## 六、Magnetic Resonance environment 磁共振环境使用说明

MRI磁共振兼容性及限定使用条件；

人体的大全身平均能量吸收率；

射频致热温升；

位移力和扭矩；

图像伪像。

例如：MRI磁共振兼容性及限定使用条件：静态磁场强度小于或等于3T，空间磁场梯度不大于720-Gauss/cm。为时15分钟的MRI扫描过程中，人体的大全身平均能量吸收率（SAR）不超过3.0W/kg。1.5T磁场环境下，接骨板的射频致热大温升不超过1.6；3T磁场环境下，接骨板的射频致热大温升不超过1.9。

以上说明需要提供检测报告或者评价报告。

## 七、Treatment before device is used 器械使用前的处理

提供处理说明时，医疗器械制造商应考虑：

-现有的国家和和指南，

-需要进行专门培训，

-通常可用的处理设备。

说明书中至少提供一个已验证的处理方法，处理方法应包括以下内容：

-详细的处理步骤；

-处理设备或者添加剂的说明；

-处理参数及误差要求

至少应指定一种经过验证的自动清洗方法（其中可能包括经过验证的手动清洁方法作为自动清洁验证的一部分）。