

CE-MDR认证办理流程CE-MDR办理多久

产品名称	CE-MDR认证办理流程CE-MDR办理多久
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	ROHS认证:认证办理 全国各地都可以办理:周期快 ISO体系:医疗CE认证
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	15914773714 15914773714

产品详情

MDR中严格的技术文件文档要求：

- 1.根据新的《医疗器械法规》，附件二确定了有关主文件技术文档内容的47项具体要求，以及附件三关于上市后监视的15项附加要求。
- 2.第10条描述了制造商的义务，在医疗器械法规技术文件中需要什么以及为什么需要它。第15条要求有经验的管理人员及其在为认证机构评估而随时更新技术文档方面的作用。
- 3.MDD的设计档案概念已从新的欧盟MDR中删除。
- 4.在准备技术文件时，您应该在技术上具有丰富的知识，能够以正确的方式显示信息，以下是一些核心领域。
- 5.查看现有文档以支持满足适用的MDR基本要求。
- 6.研究设备，确定并评估新EU MDR中的差距或不足。
- 7.在进行风险分析后，确定适用于您设备的测试要求和标准。

- 8.以临床评估报告（CER）的形式组织临床证据。
- 9.准备上市后监视报告（PMS），并得出CER的结论。
- 10.编写上市后临床随访报告（PMCF）并得出CER的结论。
- 11.查看样本标签，使用说明（IFU）和用户手册
- 12.编译临床前验证和确认文档。