

轮椅、助行器等康复器材MDR

CE技术文件、TCF文档、DOC符合性声明如何编写更新？

产品名称	轮椅、助行器等康复器材MDR CE技术文件、TCF文档、DOC符合性声明如何编写更新？
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

1. 欧盟医疗器械新法规MDR主要变化情况介绍

2017年5月5日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）。MDR将取代Directives 90/385/EEC（有源植入类医疗器械指令）和 93/42/EEC（医疗器械指令）。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日正式取代MDD（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。

电动轮椅，手动轮椅，助行器，洗澡椅，坐便器，输液架、牵引器，电动病床，手动病床，医用夹板，肩部护肘等产品都是属于欧盟一类的。

MDR实施之后，在三年过渡期内仍然可以按照MDD和AIMDD申请CE证书并保持证书的有效性。依据Article 120 clause 2的规定，过渡期内NB机构签发的CE证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。

2. 面对欧盟法规的换版对技术文件带来的影响有哪些？

2.1 Device Description 产品描述

2.1.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 本技术文档所涵盖的产品和及所有型号。

2) 预期用途，预期使用者和预期患者人群；待治疗的医疗状况，禁忌症；工作原理/作用模式机理；

3) 关键性能；

产品使用说明--单独使用或与其他产品或附件结合使用。

所有配件清单

产品分类和分类理由

符合性评估路径

规定包装效期

规定的产品使用寿命

4) 关于产品制造过程中使用/未使用TSE物质的声明。

关于产品含/不含药物的声明

关于产品含/不含人类血液衍生制品的声明。

关于产品或其它结合使用产品中含/不含邻苯二甲酸盐的声明，所含邻苯二甲酸盐可能从产品中渗漏进而可能致癌、诱变或有毒。

5) 欧盟代表的详细信息

2.1.2 MDR法规对技术文件的要求

1) 分类规则的变化，从MDD到MDR，器械分为四大类：I类、IIa类、IIb类、III类，其中一类中可重复使用器械归属为I*类（Is(一类灭菌)/Im(一类测量)/Ir(一类可重复使用)）。MDD中与分类相关是93/42/EEC中的Annex IX和相应的指南MEDDEV 2.4/1 Rev. 9；新的MDR中Article51和Annex VIII详细阐述了产品的分类信息。主要变化是由MDD的“18条”，改为MDR的“22条”。

2) 器械的通用安全和性能要求由MDD中Annex 1 ESSENTIAL REQUIREMENTS进一步完善为“ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS”；从原来的13个条款增加到现在的23个，同时MDD中Article 13:Information supplied by the manufacturer在MDR中作为一个单独的章节“CHAPTER III REQUIREMENTS REGARDING THE INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE”。细化了多条性能要求，强调将风险分析和管理贯穿于设计和生产、销售、上市后监管等整个产品周期中。

2.2 Declaration of Conformity 符合性声明

2.2.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 初次提交（CE证书未发），可以是草稿版符合性声明。

2) 符合性声明需明确识别所涵盖的所有产品型号/规格。

2.2.1 MDR法规对技术文件的要求：

1) ANNEX IV EU DECLARATION OF CONFORMITY详细说明了“符合性声明”文件包含的内容。

2) MDR欧代同责

2.3 Essential Requirement 基本要求

2.3.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 基本要求检查表，必须在“相关支持文件/报告”列中说明如何满足基本要求（写明证据文件或报告的编号）。

2) 对于认为不适用的要求，应说明理由。

2.3.2 MDR法规对技术文件的要求：

根据新法规此表内容会发生变化

2.4 Standards 适用标准

2.4.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 列明相关适用的标准及发布日期，并针对每个标准说明是完全或部分适用。

2) 如果某个关键标准没有使用或某个标准仅部分使用或某个标准的最新版本没有使用，则需要说明理由并说明符合“水平”的要求。

2.4.2 MDR法规对技术文件的要求：

按照欧盟的通标和专标

2.5 Risk Management 风险管理

2.5.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 风险管理- EN ISO 14971，包括附件ZA的要求。

2) 风险管理计划/方案和报告，因产品上市后监督和临床评估而进行的更新。

2.5.2 MDR法规对技术文件的要求：

风险利益分析和风险管理

2.6 Clinical Data 临床数据

2.6.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 临床评价必须符合MEDDEV 2.7.1 Rev 4要求。包括:

选择的临床评价路径，annex X_1.1d路径，文献路径，临床调查路径，或文献与调查结合的路径。

文献检索方案：使用的文献数据库，搜索关键词，过滤条件，包括/排除标准，加权。（搜索方案，过程和输出的结果必须写清楚，以便技术文档审核人员进行验证）

如果声明和某个产品的安全性和性能等同，必须对临床、生物相容和技术三个方面的等同进行论证。存在的任何差异必须进行分析并证明该差异对产品的安全性和性能没有负面影响。

临床评价过程识别的临床危害，已经并包含在风险管理文件中（对该风险已经进行控制，并尽可能降低）。

最终用于临床评价的文献(全文)必须附在技术文档中

临床评估报告应包括:所有纳入文献的关键性评估(临床、生物相容和技术等)以及文献如何支持产品符合基本要求、符合声明的有效性和安全性

所有参与临床评估人员简历，企业对其能力认可的说明和临床评估人员签字的利益声明

2) 如果进行了临床试验，必须提供以下文件：

临床试验协议/合同

（主管机构）无异议/批准函（如适用）

地伦理委员会批准

临床试验报告

临床研究中任何不良事件的详情。

2.6.2 新法规提出：

1) 要求根据Article61和附录XIV partA执行、评估、报告和更新临床评价资料；

2) 提出对特定III类和IIb类器械，CER中要考虑咨询专家小组的意见；

3) 对植入和III类器械，提出考虑临床研究；

4) 要求CER按照PMCF取得数据进行更新；

5) 针对III类和可植入器械，提出了CER更新的频率；

6) 明确证明实质等同性需考虑的特点；

7) 要求其与管理风险的相互作用

2.7 Post Market Surveillance 上市后监督

2.7.1 MDD法规对技术文件的要求：

1) 技术文档中包含的产品的上市后监督(PMS)计划。规定主动监督方法和被动监督的方法和数据来源，频率等等。

2) 产品上市后监督报告（按规定的计划形成的报告）。PMS报告需包含产品每年（本年度和以往）按地区的：销售数量，投诉/不合格品数量及性质（如安全，性能相关），对投诉及其趋势的评价。PMS报告还需包括对其它来源的信息的评价，如：新检索到的文献、数据库、监管机构评估、服务报告/维修数据

3) PMS报告还需包括所采取的措施的总结--警戒报告，现场安全纠正措施（FSCA），纠正措施，风险管理文件的更新，对正在进行的上市后临床试验（PMCF）的状态的评审。

4) 根据MEDDEV 2.12/2 rev

2的要求，制定产品上市后临床试验计划(PMCF)，或不需要PMCF的理由等等。

2.7.2 MDR法规对技术文件的要求：

1) 加强器械上市后监管体系Chapter VII POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE 着重说明上市后监管、警戒和市场监管。建立、实施和维护上市后监管体系（见Article 83）。强调上市后监管体系贯穿整个生命周期，并不断更新。建立“上市后监管计划”（见Article 84），具体内容见Annex III。I类器械编写“上市后监管报告”（见Article 85）。IIa、IIb和III类器械编制“定期安全性更新报告（PSUR）”（见Article 86）。PSUR需定期更新并作为技术文件的一部分。建立警戒和上市后监管电子系统（见Article 92）。在整个器械使用寿命期间，依据实施PMCF后取得的临床数据对临床评价及技术文件进行更新（Annex XIV part B）。

2) Annex III TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE

详细说明了要按照Article 83-86

编写上市后监管的文件，包含上市后监管计划、上市后监管报告或定期安全性更新报告（PSUR）。

以上就是关于“轮椅、助行器等康复器材MDR

CE技术文件、TCF文档、DOC符合性声明如何编写更新？”的相关内容，了解更多请咨询海外顾问帮。