

# 欧盟MDR技术文件

## 器械说明与性能指标, 包括变型和附件

- 器械说明与性能指标
  - 产品名称或商品名、基本描述、预期用途、预期使用者
  - 制造商给申请器械分配的基本UDI-DI信息
  - 预期病人群体、诊断治疗或监测医疗情况, 适应症、禁忌症、警示信息情况
  - 器械原理、配件清单、型号规格清单
  - 器械的风险分类等级、根据MDR附录VIII适用的分类规则
  - 器械作为医疗器械的理由
  - 新颖性说明 (创新)
  - 预期组合使用的器械附件、其他器械或非医疗器械产品描述
  - 产品关键功能模块介绍, 如组成/定性或定量成份 (包括软件)、形式、结构、功能等
  - 关键和接触人体的原材料、技术规范等
  - 关键功能模块介绍、关键和接触人体的原材料
  - 器械和附件的关键技术参数, 如特征、尺寸、性能属性等技术规范
- 以往和类似产品资料
  - 制造商同类旧款产品介绍
  - 欧盟或国际市场主流类似产品情况介绍

## 制造商提供的信息

- 最小包装、销售包装、运输包装标签
- 产品说明书

## 设计与制造信息

- 设计过程介绍 (设计开发各阶段的介绍, 设计开发计划等)
- 生产流程及过程确认情况、连续监测和成品检验要求, 相关数据要包含在技术文件中
- 设计/生产过程涉及的所有场地信息 (包括外包方)

## 通用安全与性能要求

- MDR附录 I 中23条要求全部列出相互适用的符合性信息, 判断是否适用、满足并描述相关检测报告、风险报告、验证和确认报告、标签说明书样稿、临床相关报告等, 并包括适用于这些要求的措施的判断、确认和验证
- 1. 适用与器械的基本安全和性能要求, 以及不适用条款的解释
- 2. 用于证明与适用的基本安全和性能要求符合的方法
- 3. 协调标准、通用规范或其他适用的解决方案
- 4. 文件的精确识别以提供符合性证据

## 风险利益分析和风险管理

- MDR附录 I 中的条款1到条款8涉及的收益风险分析
  - 器械应安全有效, 且不得对患者的临床症状或安全或者使用者或其他人员 (如适用) 的安全和健康造成损害, 在最大限度保护健康和安全的同, 器械使用的可接受风险与其对患者的益处相比, 应在可接受范围内, 并应考虑到符合现有认知水平
  - 与正常使用条件下器械预期性能对患者和/或使用产生的潜在益处相比, 所有已知的可预见的风险及任何不良影响应最小化并控制在可接受范围内
- MDR附录 I 中的条款3涉及的采取措施和风险管理结果
- 通常包括风险管理计划和风险管理报告

## 产品验证与确认

- 临床前研究报告和临床数据
  - 生物相容性, 包括与病人或使用者直接或间接接触的所有材料的识别
  - 物理/化学/微生物特征
  - 电气安全和电磁兼容性
  - 软件确认
  - 产品稳定性 (寿命)
  - 产品性能和安全性方面
- 临床评估计划和报告、上市后临床跟踪计划及报告 (或不进行上市后临床跟踪的理由)
- 适用时, 实验室符合GLP的证明。如果某些测试未进行, 需要有合理的理由
- 特殊器械的特殊要求
  - 含药物成分的器械, 应提供药物成分来源、质量、安全性方面信息
  - 含人源和动物源成份的器械, 应提供报告证明符合GSPR第13条要求
  - 含可吸收成份的器械, 应提供成分人体吸收、分布、代谢、排泄、毒性研究资料
  - 含有致癌、致突变、有毒物质的器械, 应提供必需使用这些物质理由
  - 无菌医疗器械, 应提供包装、灭菌、无菌屏障相关确认报告, 应报告微生物测试、热源测试、灭菌剂残留测试等信息
  - 有测量功能的器械, 应说明如何确保产品的准确度
  - 预期与其他器械联用的设备, 应描述如何确保连接其他器械的产品安全、性能符合要求

## 上市后监督

- 上市后监督 PMCF计划
  - 第一次CE认证审核要有上市后监督计划, 取得CE证书后监督审核就要求有“定期安全更新报告” (PSUR, II a/II b/III类器械)
- 上市后监督 PMCF评价报告
  - 上市后监督报告 (I类器械) 或定期安全更新报告 (PSUR, II a/II b/III类器械)