如果您在公司从事医疗器械法规事务已有5年以上，黄老师相信您非常清楚，与欧洲CE标志相关的技术文件要求已经全面收紧。MEDDEV 2.7-1 rev 4 关于临床评估的指南，以及 MDR 和更新的 ISO 14971 风险管理标准，让许多医疗器械公司的法规事务员感到胃疼。导致新的MDR法规远远严苛于MDD的因素大家都知道是大约10年前，法国PIP乳房植入物丑闻事件，这个事件极大的震撼了公告机构世界，并使欧洲主管当局（卫生部）站出来并注意到了这一点。欧盟监管机构认识到有必要彻底改革医疗器械的监管，并对指定代表其监管医疗器械制造商的公告机构进行更严格的监督。因此，公告机构越来越多地处于自上而下的监管审查的显微镜下。这就是为什么MDD被更严格的医疗器械法规（MDR 2017/745）所取代的原因。  
既然**技术文档的标准已经提出**，它引出了一个问题：欧盟公告机构在你们公司下次技术文档审查期间会寻找什么？如果你还没有经历过这一切，你可能会对会发生什么感到有些惶恐。这是可以理解的，其实也不用太紧张，多看看我们欧杰的公众号文章，多和我们的老师交流，会让您更加容易的找到解决问题的路径。   
  
**了解您的欧盟公告机构需要做什么**

MDR 实质上是在每次监督审核期间强制自动审查一个或多个技术文档文件。因为在常规QMS审核期间可能会发现一些新的问题。根据EU MDR对技术文档进行抽样的目的是防止公告机构没有看到随着时间的推移制造商对产品所做的更改，并且每五年换证时进行一次粗略的审查是不够的。这也是MDR中存在第120（3）条的原因 - 定义什么被认为是重大变化。我们知道现在欧洲模式正更多地转向美国模式，即FDA不仅检查质量管理体系，还检查产品信息，即使设备已经具有510（k）许可。  
了解您的公告机构在技术文档审核过程中必须执行的操作会很有帮助。顺便说一句，这种技术文档审查可以作为获得CE证书的一部分远程进行，也可以在常规QMS审核期间进行。根据欧盟MDR附件七，您的公告机构必须：

根据其预定义的抽样计划评估您的技术文档。

评估您的产品技术文档安全和性能要求：附件 I。

考虑与临床前测试和临床评估相关的要求。

确保根据评估是否符合欧盟MDR和相关标准要求的程序，对技术文档结果进行适当且一致的分类。

检查您的文档的审核员必须具有经过验证的知识和经验，并了解设备技术及其临床应用。在某些情况下，审核员可能会引入外部专家，这些专家对设备及其使用的临床条件具有直接或当前的专业知识。您可以在附件七第3节中阅读有关这方面的广泛信息。

**一般安全和性能要求**

附件一  一切都从这里开始，您可能还记得这些要求在MDD中被称为“GS基本要求”。为了更好地定义其意图，欧盟MDR现在将这些称为“一般安全和性能要求”（GSPR）。坦率地说，许多公告机构之前在监督审核时根本就不看GS要求，但现在不一样了。公告机构现在将这些要求作为其现场很重要的一项内容，并使用可追溯性矩阵应用它们。

**TD技术文件审查的关键领域**

您可以期望您的公告机构深入挖掘技术文档的许多领域，但建议您特别注意以下方面：  
**临床数据**

- 考虑一下：MDD只提到*48次临床*这个词。在MDR中，它被提到了684次。撇开事实不谈，你已经知道这很重要，因为你已经读过MEDDEV 2.7-1修订版4，对吧？因此，您可以期待对您的临床证据和支持设备的临床数据进行严格审查。如果您的临床数据不足，您的公告机构可能需要您提供更多的物理或实验室测试。（详见附件九第二章）**预期目的、使用说明和声明**

– 如果您的设备的预期用途和使用指征相当广泛，则可能是时候收紧它们了。公告机构将查看您的具体声明以及您的临床数据如何支持它们。对于以前自我声明但现在受欧盟MDR监督的I类设备尤其如此。  
**等效性**

– 您是否声称与另一种医疗设备等效？如果是这样，您最好再看看我们欧杰公众号里面如何申明器械等效性的相关文章。从公告机构的角度来看，他们将仔细审查您的临床证据，以评估使用该数据的适用性。他们将从技术、生物及临床三个方面确认等效性的成立与否，以及它们是否得到临床前数据，临床数据和风险分析的支持。公告机构还必须记录他们关于您的等效声明的结论，以及它们是否足以证明符合GSPR。如果您的设备具有创新性或有新的使用适应症，如果您的公告机构需要您再进行其他必要测试或者临床研究。  
**标签**

– 希望您的公告机构仔细检查您的使用说明，并将其与您声明的声明和预期目的联系起来。如果材料是您设备的重要组成部分（例如植入物），则您的材料披露将受到关注。  
**性能测试**

 - 许多公司已经对其设备进行了实验室测试，这在MDD制度下通常很好。过去，一些公司对单个组件进行了实验室测试，但没有验证整个系统。（血糖仪就是一个很好的例子。公告机构希望看到更加重视在实际使用环境中衡量性能的产品验证。  
**收益风险分析**

– 在医疗行业工作多年您当然熟悉ISO 14971和风险管理。欧盟MDR（和ISO 14971：2019）现在同时强调了衡量收益的重要性，而不仅仅是风险。  
**残余风险**

– ISO 14971：2019 和欧盟 MDR 也强调需要将风险降低到切实可行的最低水平。因此，您的公告机构将更仔细地研究您的风险分析，特别是您对残余风险的评估。这融入了风险管理应该是一个持续过程的一般叙述，你需要证明你正在这样对待它。  
**上市后监测（PMS）**

- PMS数据对监管机构来说比以往任何时候都更加重要，并遵循风险管理不是一个“一劳永逸”的项目，而是一个持续的过程。您的公告机构将要求您提供证据，证明您一直积极主动地进行 PMS 工作。

**公告机构如何选择要审阅的文档**

附件九第2.3节讨论了公告机构必须如何选择技术文档的样本，以及记录其选择样本的理由的必要性。他们的抽样必须考虑到以下因素：

与设备预期用途相关的风险

技术的新颖性以及设计和灭菌方法的相似性

制造过程的复杂性与

物理、化学、生物或临床特性相关的任何先前相关评估和不符合项的结果

生产设备的范围和类别

可用的上市后监测信息

某一产品类型在欧洲的流行率和分销量IMG_258

**以下是欧洲最大的医疗器械公告机构BSI的专业提示：**“......就实际情况而言，[MDR]提交的内容应是“独立的”，而不是参考以前的[MDD]提交内容来获取合规证据。原因是审稿人必须在预期提交的背景下评估文档，并确认它在此上下文中仍然相关。如果提交的内容使用了之前提交给BSI的信息，请附上证明合规性的相关报告或文件，而不是将审稿人引导至之前的审稿。这将节省时间。IMG_259

**要注意了：欧洲主管当局（CA）也开始关注TD文件的质量了**

之前，欧洲主管当局只顾收注册费从不审查资料，特别是在涉及低风险和中风险设备（占设备体积的95%）时。但现在，制造商-尤其是自称的I类设备-我们已经看到主管当局进行更多的市场监督。我们已经看到了荷兰和比利时主管当局积极的向我们欧杰的欧代公司索取相关设备的TD文件的情况，对于不符合要求的TD文件，目前没有办法获得CA的注册。

