

欧盟医疗器械法规 MDR 技术文件清单与要求

序号	文件名称	要求	说明
Administrative information 行政管理信息			
1	Manufacturer name and address 生产商名称和地址	申请资料应当明确将器械投放入市场的合法生产商的名称和地址。应当与标签、说明书和符合性声明中保持一致。应当明确合法生产商的单一注册号（SRN）。	MDD 转 MDR 企业自行申请
2	EU Authorised Representative name and address EU 授权代理的名称和地址	如有需要，应确定欧代的姓名和地址。应只确定一个欧代，且应在器械标签、IFU 和符合性声明中保持一致。应确定欧代机构的单一注册号（SRN）。	欧代申请，企业向欧代获取。
3	File date and issue number 文件日期及发行号	应当提供文件状态和变更历史。单个文件还应注明日期、修订历史和状态。	企业文控管理
4	Applicable regulations 适用的法律法规	应当说明适用哪些法规和/或指令。如一个器械应当符合多种法规或指令，应当明确所有的法规/指令。例如：如果一个器械预期使用同时符合 MDR 和 89/686/EEC（个人防护性器械），应确保符合 89/686/EEC 只指令中的相关基本健康和安全要求。如果一个器械同时也是机器（在 2006/42/EC 中的 2a 条款内），应确保满足 2006/42/EC 附件 I 的相关基本健康和安全要求。如果器械已经被后续指令/法规影响到（例如 2005/50/EC，2003/12/EC，722/2012，207/2012），应确保识别这些指令/法规，以及满足所有的新要求。	建议列表列出，相关测试机构与报告号逐一列出。
5	Device identification 器械识别	应当提供一份完整的产品代码。 还需明确 GMDN 码和器械种类分类。	
6	Device classification 器械分类	请按照 MDR 附件 VIII 说明器械分类和原理。理由应涉及所选分类规则的每一点。如果应用多个分类规则，则应确定所有分类规则。如果器械包含多个单独分类的组件，请注意： 如果根据制造商规定的器械性能，多个规则适用于同一器械，则应采用导致更高分类的最严格规则。	
7	Related previous submissions 相关的前次申请	应提供与申请相关的任何其它提交文件的详细信息，包括 BSI 参考号（SMO）。	
8	Accessories 附件	应当为所有与器械相关的附件提供一下信息： - 附件的简单描述以及附件是如何与器械联合使用的描述； - 附件的分类以及分类理由； - 技术文档参考文件（文件名称，发行状态，日期） 请注意（如主文件第 6.5 节所示），技术文件中还应提供证据，证明器械与任何适用附件的兼容性。	
Technical documentation 技术文档			
9	Device description 器械描述	器械描述应能说明器械的设计、包装、消毒或其它特性。	

		- 应提供足够的信息，以区分器械的不同变体，以及不同设计特征的预期用途。例如，如果器械的一个变体有涂层而另一个没有涂层，那么涂层的预期用途是什么，为什么这两个变体都被认为满足安全和性能要求？ - 应尽可能提供图片和示意图，以便了解器械设计特点和预期用途。 - 应尽快提供生产商指定的基于 UDI 系统的 UDI-DI。	
10	Intended use 预期用途	预期用途应提供足够的详细信息，以解释器械拟治疗或监测的疾病状况、基本操作原则（即预期用户和环境）、预期患者群体以及器械的适应症和禁忌症。 - 适应症和禁忌症应得到客观证据的支持（如风险评估和临床评估报告中提供的证据）。 - 预期用途必须包括将器械作为 MDR 第 2 条定义的“医疗器械”使用，除非器械是 MDR 附件 XVI 中列出的无医疗用途的产品。 - 请确保在整个文件中（如 IFU、风险管理文件、临床评估报告和设计要求）对预期用途的描述一致。 - 如果申请包括对预期用途的变更，则应对文件的所有部分进行审查，以确定其潜在影响。 - 为清楚起见，建议将其与器械描述分开。	
11	Market history 上市历史	所有提交文件都应附有市场历史记录，以便理解器械开发的背景。 - 如果器械是新的，而且制造商从未在世界任何地方销售过，请明确说明这一点。 - 现有器械： - 确保提供市场历史记录，说明任何变更的性质和时间，并确保任何相关文件（即风险分析、标签、临床评估报告、验证/确认数据等）说明这些变更。 - 提供证据（例如，之前审查的 SMO/EQ 参考）以证明 BSI 已收到所有重大变更的通知（如适用）。 - 提供周期安全更新报告（PSUR 参见下文）。	
12	Sales, complaints and vigilance 销售，投诉和警戒	请提供您的器械过去 5 年的销售、投诉和警戒数据（如果有的话）。 - 销售和投诉数据应包括欧盟以外的销售。应提供细分，以便按地区评估销售和投诉。 - 应评估投诉数据，而不仅仅是列出。例如，为什么认为投诉率可以接受？是否注意到任何趋势或采取了纠正措施？这些行动的状况如何？ - 应提供警戒问题的全部细节，包括任何现场安全纠正措施或通知的状态。如果与在欧盟销售的器械有关，该数据应包括欧盟以外的 FSCA 或 FSN。	
13	Draft Declaration of Conformity 草稿版符合性声明	符合性声明应当包含 MDR 附件 IV 中列出的所有信息。	审核后最终定稿
14	Technical Standards and	文档应证明已考虑了所有通用规范（CS）和相关标准，包括协调	

	Common Specification 技术标准和通用规范	标准和特定于产品的标准。这通常是通过一个适用标准和 CS 列表，以及参考适当文件中的适当标准和 CS（例如测试报告）来完成的。最新协调标准列表的链接见附件 B。 - 当明确了适用的标准或 CS，说明是否全部或部分符合。 - 在关键标准或 CS 不适用或没有全部适用的情况下，应当在技术文档中提供对此恰当的解释说明。应提供有关符合通用安全性能要求（附件 I Genera • Safety & Performance Requirements）能力的总结或差距分析，以及一份针对任何符合性差异可接受性的风险分析和结论。 - 请说明自认证机构上一次审查技术文档以来，适用标准或 CS 是否有任何变化。技术文档应继续证明文件符合最新技术，包括考虑修订或替换标准或 CS。	
15	Genera • Safety & Performance Requirements 通用安全和性能要求	MDR 附件 II 第 4 节要求技术文档包括符合附件 I 适用的一般安全和性能要求（SPR）的证明，包括： - 适用于器械的 SPR，并解释为什么其它的不适用 - 用于证明符合每个 SPR 适用的方法。 - 适用的协调标准、CS 或其他解决方案。 - 受控文件提供符合各协调标准、CS 或其它用于证明符合 SPR 的方法的证据。这应包括在完整技术文档和技术文档结论（如适用）中交叉引用该文件的位置。对支持文件符合性而言，参考文献越是具体，审查就越快。 - 根据 SPR 提供一份清单是有帮助的，说明如何符合 SPR。	
16	Manufacturing process and subcontractors 生产过程和分包商	应提供生产过程的详细概述。这应明确识别任何特殊或专有流程，以及任何分包流程。 - 应确定任何关键分包商或关键供应商的名称和地址（根据委员会建议 2013/473/EU），以及随附每个分包商或供应商提供的服务或材料。 - 如果使用新的关键分包商，提供其 ISO 13485 证书的复印件。如果关键分包商没有来自认证机构的 ISO 13485 证书，则可能需要安排额外的供应商审核（更多信息见主文件第 6.4 节）。 - 需提供可能影响最终产品质量的工艺验证文件。	无分包商可以省略。
17	User information 用户信息	文件应包括标签、说明书（IFU）和患者植入卡（用于植入器械）。文件还可能包括手术手册、小册子等。 - 应提供各级标签的易读版本（如二次包装、一次包装），并应能够代表成品，显示所有包含的符号。 - 仅用英文显示有关标签的信息就足够了，但应说明需要翻译的条款和翻译计划。 - 如有可能，提供包装配置图（显示所有标签的位置）和标签规格。 - 成品上的标签位置应清晰。如果器械有无菌包装，明确标识无菌包装的标签。如果任何包装上印有供用户使用的信息（包括器械的图片/示意图），也应提供。 - 应明确标签文件是如何受控的。	

		• 应为标签或市场资料中的任何承诺提供支持性证据。 • 请保证相关协调标准或 CS 的任何具体要求在标签和使用信息中得到说明。 • 如果将使用电子 IFU，确保已证明符合法规 207/2012。	
18	Design verification and validation 设计验证和确认	应充分记录产品规格，概述每个器械的关键功能特性和技术性能规格，以及验证/确认试验，以证明已实现这些规格。 • 总的来说，制造商应证明设计要求已根据预期用途、安全和性能要求、风险评估、相关协调和其它关键标准或 CS 确定。 • 为此，应指出设计要求的来源。尽管预期符合协调标准和其他关键标准，但请注意，可能需要进行超出标准要求的测试，以证明您的器械符合相关的安全和性能要求。设计要求应映射到器械的预期用途、性能和识别的风险。 • 应提供设计验证/确认策略文件和/或结果摘要。应为每个设计要求提供验证/确认结果。如果在没有测试的情况下证明了合规性，则应提供适当的理由。 • 试验报告应记录目的、验收标准、材料和方法、结果、方案偏差和结论。 > 如果测试结果被认为代表一组器械（即最坏情况器械或对比器械），则应提供利用协议和报告的理由。 > 同样，如果测试是在原型或不能代表最终产品的器械上进行的，则应提供该测试充分性的理由。 > 如果进行了多个设计验证/确认研究，请提供一个流程图或表格，说明研究是如何进行的，并强调哪个研究最终证明设计符合产品性能规格。 • 对于基于“现有”器械的产品线扩展产品或器械，有可能利用来自现有器械上进行的测试的数据。在这种情况下，必须提供使用现有数据的理由，包括： > 与对比器械等价的证据—— 一张显示相同性和不同性的表格大大加快了审查进程。需要考虑的关键事项包括（但不限于）： - 结构的材料 - 适应症 - 生产方法 - 主要设计特点 • 一份评估文件，评估每项差异对临床安全性、性能和所进行测试的影响。评估应支持这样的结论：与测试器械相比，新器械在测试方面并不代表最坏的情况。	
19	Risk management 风险管理	应对器械的整个生命周期（从最初的设计概念到器械处置，包括器械处置）进行完整的设计和过程风险管理评估。应使用 PMS 的数据（视情况而定）对其进行更新。 • 风险管理文件应提供一个准备模板，说明控制措施（即工艺验证、生物相容性、灭菌、临床，货架寿命或其它关键验证/确认试验）在审核产品符合的最新技术下，已将所有风险降低到尽可能低的可接受水平（而不是尽可能低的合理可行水平）。	

		• 评估必须证明，当器械按预期使用时，其收益大于所有剩余风险。 • 分析必须证明已对所有风险采用了适当的控制措施（设计出保护措施）。 • 使用信息可以减少一些风险的发生，但不能减少剩余风险的发生。请确保在风险评估中适当使用和量化风险控制措施。 • 应提供一份风险管理程序的复印件，其中包括用于风险分析和风险可接受性的所有评级系统的定义。 对于基于现有器械的产品扩展线产品和器械，制造商可以得出结论，已有的风险管理文档是适用的。然而，即使是很小的变化也会带来风险，因此应提供一份总结，以证明这些风险已得到考虑（并已得到充分降低）。 风险管理过程指南见 EN-ISO 14971-医疗器械-风险管理在医疗器械中的应用。	
20	Clinical evaluation 临床评价	所有医疗器械都需要进行临床评估。对于没有合适对比产品和/或文献中数据不足的器械，可能需要进行上市前临床研究。此外，对于 III 器械类 IIb 类植入器械，需要进行上市前临床研究，除非： • 一个器械被证明，与制造商自己的另一个器械等效，且具有足够的临床数据证明相关 SPR 的符合性； • 一个器械被证明等同于另一个制造商已经上市的器械，并且有一份合同明确允许可持续获得该制造商的技术文档； • 对于列出的器械类型，临床评估基于足够的数据并符合相关的 CS； • 器械已按照指令 90/385/EEC 或 93/42/EEC 合法投放市场或投入使用，临床评估基于充分的临床数据，并符合所有相关的 CS； • 附件 XIV 和 XV 分别描述了临床评估和临床研究。指南也可在 EN-ISO 14155 中获得； • 提供一份用于进行临床评估的程序复印件是有用的； • 如果进行了上市前临床研究，请确保： › 提供适当的文档（CIP、主管部门“无异议”函、伦理批准证据、最终报告等）； › 最终临床试验方案与提交给主管当局的方案一致，并提供所有偏差都符合 CA 的证据； › 最终报告表明，已满足所有安全和性能终点的要求； › 没有与您的器械相关的还在进行的临床研究，其研究终点与器械的安全性或性能声明相关。 • 必须为所有适应症和变体提供具有代表性的临床数据。必须明确证明为什么一组数据可代表另一组数据。 • 如果本次申报器械没有可用的临床研究数据，且临床评估依赖于对比器械等效性的说明，则说明必须确定并讨论申报器械对比器械之间的所有差异可能对临床的影响，差异包括预期用途、技术、或生物因素（MDR 附件 XIV 第 3 节）。 • 应提供正当理由（提供适当证据）以证明执行/批准临床评	

		估的个人的资质。 - 一些适应症或特定的临床获益声明可能要求认证机构咨询外部专家（外科医生或类似人员）。与制造商签订双方同意的保密资料来源可能会耗费时间。 - 对于用于管理和/或移除药械组合产品的 III 类植入物和 IIb 有源器械，认证机构可能还需要就临床评估咨询委员会专家小组（按照 MDR 附录 IX 第 5.1 节的程序）。专家组可以决定是否对其临床评价报告进行审查，并提出科学意见。这一过程将为审查增加时间，这取决于是否需要进行磋商以及专家小组是否提出意见。	
21	Summary of Safety and C • inica • Performance 安全性和临床性能的总结	对于除定制或用于临床研究的器械外的 III 类和可植入器械，必须在技术文件中提供第 32 条规定的安全性和临床性能（SSCP）总结。 - SSCP 的书写方式应对预期用户和患者（如相关）来说清晰易懂，并应包含 MDR 第 32 条第 2 节所列的所有要素。 - 委员会可通过实施法案，为 SSCP 定义数据的形式。制造商应在文件编制和提交时审核这些要求。	
22	PMS and PMCF 上市后监管和上市后临床随访	应为每个器械/器械系列提供与产品风险、寿命和可获得的临床临床数据相称的上市后监管计划（PMS 计划）。 - 确保 PMS 计划充分证明对器械安全和预期性能的监控是合理的。 - 如果上市后临床随访（PMCF）不是 PMS 计划的一部分，请确保根据器械风险和可获得的临床数据提供充分的理由。 - 还应提供上市后监管程序的复印件。请注意，该程序与计划不同，前者是指制造商的质量体系要求，是制造商销售的所有器械的通用程序，而后者是针对目标器械的专用程序，并且只能根据该器械的临床评估和风险评估的数据生成。 - 在获得 CE 认证后，认证机构可能需要定期审查正在进行或已完成的 PMCF 研究的结果，包括在某些情况下的专业临床评价者。 - PMS 和 PMCF 指南链接见附件 B	
23	Periodic Safety Update Report 周期性安全更新报告	对于 III、IIb 和 IIa 类器械，制造商必须为每个器械或器械组编制定期安全更新报告（“PSUR”），总结上述 PMS 计划的上市后监测数据分析结果和结论。此 PSUR 应包含在技术文档中。PSUR 不可用于初次提交，但市场上的器械应当递交，时间点如下。 - PSUR 应包含 MDR 第 86 条中概述的要素。 - 对于 III 类和 IIb 类器械，PSUR 应至少每年更新一次。对于 IIa 类器械，PSUR 应在必要时更新，至少每两年更新一次。 - 对于 III 类或植入式器械，制造商应在更新时向认证机构提交 PSUR。对于其他器械，应根据要求向通知机构或主管当局提供 PSUR。 在器械的整个生命周期内，应按照上述时间线更新 PSUR。	
24	Bio • ogica • safety 生物安全性	应根据 ISO 10993-1 进行生物安全评估。有关报告内容的指南，请参见该标准第 7 条。	

		- 英国当局（MHRA）发布了其他指南。有关该指南的链接，请参见附录 B。 - 生物相容性评估应包括成品器械符合性的证据（包括考虑所有材料和所有制造步骤）。仅仅说明器械是用具有良好生物安全性的材料制造的是不够的，必须提供考虑到制造和灭菌过程、预期用途等影响的评估。 - 评估应分类每个部件的身体接触性质和持续时间，并确定需要或可以放弃的任何测试，以确定相容性证据。 - 应说明参与生物相容性评估的计划、执行和分析人员的资格。 - 包括分类为 1A 或 1B 能致癌、致突变或有生殖毒性（“CMR”）的物质，或具有内分泌干扰性质的物质，必须满足 MDR 的要求，以说明这些物质的存在。由于这些物质，产品还必须满足特殊标签要求（SPR 10.4.5）。	
25	Steri • ization va • idati on 灭菌验证	灭菌验证由认证机构的微生物学专家单独审核。 - 如果灭菌验证是采用现有的产品组或灭菌验证，则需要适当的理论依据。 - 终端用户消毒器械还需要审查与 IFU 中建议的参数相关的清洁和消毒验证/采用情况。 - 文件应说明： - 现有最先进技术过程验证方法的使用； - 生物负载的控制和监测； - 产品资质（剂量确认，BI 测试，SA • 计量）； - 过程资质（性能资质，剂量图，BI 灭活）。 - 与具体文件相关的指导文件在下文提供。 灭菌验证-辐照应当包括： - 操作步骤； - 剂量学绘图数据（通常来自灭菌承包商）； - 证生物负载测试方法和测试报告； - 生物负荷测定和试验报告； - 计算或确定验证剂量和全剂量； - 产品无菌检测方法和检测报告的验证； - 验证剂量样品和测试报告的无菌测试 灭菌验证-环氧乙烷应当包括： - 操作步骤； - 灭菌设备调试总结； - 验证生物负载测试方法和测试报告； - 生物负载测定和试验报告； - 生物指示剂数据； - 所有循环数据和试验报告（部分、一半、全部）； - 产品无菌检测方法和检测报告的验证； - 产品无菌检测及检测报告； - 灭菌剂残留分析报告 最终用户消毒产品文件应包括：	

		• 详细说明已验证灭菌和清洁参数的使用说明。请注意，提及“标准医院惯例”是不够的； • IFU 中所列灭菌参数的验证报告； • IFU 中列出的清洁参数的验证报告。	
26	Packaging 包装	• 包装测试应满足运输耐久性和货架寿命稳定性的要求，并按照相关标准进行。 • 应提供一份完整的包装材料清单和图表，以说明每个器械是如何包装的。 • 如果没有测试所有包装配置/器械组件，则应提供基于最坏情况（即最重和最轻的器械、锋利或尖边等）的理论说明。 • 包装的任何变化都被视为重大变化。对于 III 类器械和 IIb 类植入式器械，必须报告给认证机构审查并重新颁发证书。	
27	Shelf life and stability testing 货架寿命和稳定性测试	• 货架寿命通常被认为是器械在使用前可以保存在包装中的时间。这和“产品寿命”不一样。 • 货架寿命测试不限于包装。器械本身应接受货架寿命测试，或提供一个理由来证明其特性在声称的货架寿命内不会退化。 • 如果货架寿命测试基于加速老化测试，则应附有实时测试计划。应在提交文件供审查之前进行实时测试。 • III 类器械和 IIb 类植入式器械的货架寿命延长必须报告给认证机构审查并重新颁发证书。 货架寿命验证应当包括： • 操作步骤（每项测试的验收标准）和适当的测试参考； • 明确说明预期货架寿命； • 明确说明测试样品的灭菌状态（1X，2X 灭菌）； • 加速老化参数（温度和湿度）总结以及老化时间的计算方法； • 包含实时老化计划的陈述； • 明确界定具有统计意义的样本数量； • 支持货架寿命或后老化、声明（剥离试验、爆裂试验、染色试验等）的实际物理/微生物试验数据报告； • 进行的运输（ship）试验/运输模拟试验总结和适用的试验报告。	
28	Product lifetime 产品寿命	应确定器械的使用寿命，并考虑与档案的其他部分（如风险管理、临床评估、PMS）联系。 • 产品寿命通常被视为从首次使用到器械停止其预期用途的时间。这和“货架寿命”不一样。	
29	Human, animal, and Biologically derived substances 人源、动物源及其它生物来源的物质	提交文件应明确说明该器械是否使用或与任何人类或动物为基础的产品或其他非活性生物物质一起使用。 • 如果适当，应咨询制造分包商，以确定是否在制造过程中使用了任何此类物质，即使它们不在最终装置中（例如，润滑剂或脱模剂，可能使用动物源性物质）。如果有疑问，请在提交档案之前与您的方案经理沟通。 • 含有人类或动物源性物质的装置可能会受到其他欧洲指令/法规的要求。可能需要额外的审查资源，包括外部独立审查员和/或主管当局咨询和/或欧洲药品评估机构（EMA）。	

30	Medicinal substances and substances absorbed or locally dispersed 药物和可吸收或局部分散的物质	递交文件应清楚表明该器械是否使用或与人体吸收或局部散布的任何药物或物质一起使用。 含有药物或吸收或局部分散的物质的器械可能会受到其他欧洲指令/法规的要求。可能需要额外的审查资源，包括外部独立审查员和/或主管当局咨询和/或欧洲药品评估机构（EMA）。	
31	Software 软件	如果医疗器械是独立软件或依赖于软件的器械，则需要适当的文档。 - 如果医疗器械是独立软件，软件的资质和分类指南见 MEDDEV 2.1/6。有关该指南的链接，请参见附件 B。 - 应该有理由说明为什么这个软件是医疗器械，以及说明软件分类。如适用，软件应该被分解成模块，有些模块有医疗用途，有些模块没有。具有医疗用途的模块必须符合医疗器械指令的要求，并且必须带有 CE 标志。非医疗器械模块不受医疗器械要求的约束。 - 确保考虑了所有相关的协调和非协调软件标准。确保已根据标准对软件系统/模块/项进行了安全分类。 - 包括医疗器械软件生命周期过程的文件（如软件设计/开发，维护/变更管理、风险管理、配置管理、问题解决、验证和确认过程）。 - 包括软件开发过程文档（例如，软件开发计划、软件需求规范、软件架构（architecture）、软件详细设计、软件单元测试程序/报告、软件集成测试程序/报告，以及软件系统测试）和维护过程文档（如软件维护计划）。注：根据基于软件系统/模块/项目风险分类的标准，可能需要也可能不需要某些文档。 - 包括软件风险评估文件（如软件危险源分析、软件故障模式和影响分析、故障树分析、可追溯性）。注：根据基于软件系统/模块/项目风险分类的标准，可能需要也可能不需要某些文档。 - 如果软件打算与移动计算平台一起使用，则包括有关移动平台的特定功能的信息，以证明符合 SPR 17.3。	



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE