

文件编号：XXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 2 页

章节号：9.0

标题：欧盟医疗器械指令要求

版本号/修改状态：E 版 0 次

## 1 目的

确保带有 CE 标准的产品满足欧共体医疗器械指令及标准的要求。

## 2 适用范围

使用于产品技术文档编制和带有 CE 标志产品的控制。

## 3 内容概要

### 3.1 制定并实施医疗器械指令控制的程序文件

### 3.2 基本要求

3.2.1 保证在市场上流通的产品是安全和有效的；

3.2.2 产品在准许带由 CE 标志前，已满足 MDD 93/42/EEC 附录 I 的基本要求。

### 3.3 产品分类

带有 CE 标志的产品的分类按照 MDD 93/42/EEC 附录 IX 的要求进行。

### 3.4 产品的风险管理

公司编制《风险管理控制程序》，带有 CE 标志的产品风险管理按照 EN ISO 14971 的要求进行。

### 3.5 产品的批准/文件化

3.5.1 产品在满足 MDD 93/42/EEC 要求和符合被认可验证机构验证的质量保证体系要求后才能获准带有 CE 标志；

3.5.2 所以带有 CE 标志的产品目录应按适用法规要求保存；

3.5.3 每一类带有 CE 标志的产品按 MDD 93/42/EEC 附录 V 的要求保存一份技术文档。

### 3.6 生物相容性评估

公司编制《生物相容性试验控制程序》，临床评估按 MDD 93/42/EEC 第 15 条和附录 X 的要求进行。

### 3.7 包装模拟运输测试

产品的包装应该按照 ASTM D4169 或 ISTA 标准设计并进行测试，确保符合规定的要求。

### 3.8 临床评估报告

所有在 MDD 93/42/EEC 指令下的医疗器械，其临床评价都要满足 MEDDEV 2, 7.1 version 4 Guidance 的要求。

文件编号：XXXXXXXXXXXX

页码：第 2 页 共 2 页

章节号：9.0

标题：欧盟医疗器械指令要求

版本号/修改状态：E 版 0 次

### 3.9 产品的标签和语言

带 CE 标志的产品标签符合 MDD 93/42/EEC 附录 I 和附录 XII 的要求，且其语言须按符合该产品销往的欧盟成员国的语言要求。

### 3.10 产品售后监督

公司按 MDD 93/42/EEC 的要求编制《售后监督控制程序》，带 CE 标志的产品的售后监督执行《售后监督控制程序》的规定。

### 3.11 报告

公司应编制《产品召回管理制度》、《重大变更通知公告机构控制程序》当产品出现下列事故时应执行程序文件的要求，通过报告形式报告欧盟授权代表和/或认证机构；

3.11.1 产品特性和/或性能的任何故障或损坏，以及标签和使用说明中的任何不适当，可能导致或已导致使用者的健康状况严重恶化或死亡；

3.11.2 在上述事故中，因技术或医学上原因与产品的特性或性能有关的，由本公司全部撤回同类产品。

### 3.12 警戒系统控制

公司编制《警戒系统控制程序》，警戒系统的目的是为了降低同类事故在不同地点、不同时间的重复发生，改善对病人或使用者的安全及健康保护，对所有报告的事故进行评估，并发布可能用于防止同类事故重复发生或减轻事故同后果的信息。

相关文件：

《CE 技术文件编写控制程序》

《符合性声明控制程序》

《医疗器械分类控制程序》

《售后监督控制程序》

《风险管理控制程序》

《标签和语言控制程序》

《生物相容性试验控制程序》

《临床资料汇编控制程序》

《重大变更通知公告机构控制程序》

《警戒系统控制程序》



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