

CE 技术文件要点解析

CE 技术文件

CE 技术文件是欧盟医疗器械指令中很重要的一个事项，它的目的是要求企业准备充份的技术资料和证明，供主管机关抽查，或发生诉讼纠纷时使用。各欧盟指令对于"技术档案"的要求有所差别，在这里谨以中国出口企业最常用的“医疗器械”的要求为例，加以说明。

医疗器械指令 93 / 42 / EEC 要求"技术档案"可能包含：企业的质量手册和程序文件；企业简介及欧洲代表名称、联系方式；CE 符合性声明（或称自我保证声明，若该产品是和其它设备联合运用，则应有整体符合基本要求的证明材料），主要内容如下：

1、产品名称、分类

2、产品概述（包括类型和预期用途）

- ◇产品的历史沿革

- ◇技术性能参数

- ◇产品配合使用的附件、配合件和其它设备清单

- ◇产品的图示与样品

- ◇产品所用原材料及供应商

3、使用该产品的调和标准/或其它标准

4、风险分析评估结论和预防措施

5、生产质量控制

- ◇产品资料和控制文档（包括产品生产工艺流程图）

- ◇产品的灭菌方法和确认的描述

- ◇灭菌验证

- ◇产品质量控制措施

- ◇产品稳定性和效期的描述

6、包装和标识

- ◇包装材料说明

- ◇标签

- ◇使用说明书

7、技术评价

- ◇产品检验报告及相关文献

- ◇技术概要及权威观点

8、风险管理

- ◇产品潜在风险报告及相关文献

- ◇潜在风险的概要及权威观点

9、临床评价

- ◇产品临床测试报告及相关文献

- ◇临床使用概述及权威观点

附 1、产品出厂检测报告

附 2、产品型式检测报告

附 3、基本要求检查表

备注：

- ◇临床研究（包括：物理性能，生化、药理 、药动及毒性研究，功效

测试，灭菌合格证明，药物相容性等)

◇生物相容性测试 (A) 第一部分要求：细胞毒性、感光性、刺激-皮内反应、急性全身中毒、致热性、亚急性中毒、遗传毒性、植入溶血性； (B) 支持测试：慢性中毒、致癌性、再生性/生长性毒素、生物动因退化。)

◇临床资料 (需要临床研究或描述临床研究)

◇包装合格证明

◇标签、使用说明

◇结论 (设计档案资料的接受、利益对应风险的陈述)

10、欧盟授权代表信息及协议

11、符合基本要求表

12、协调标准

13、警戒系统程序



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