



技术文件要求-制造商的一般义务

- 对于技术文件的制造商的一般义务



- 除了定制器械外，制造商都需要为其器械建立并且维护技术文件
- 技术文件需要包含附录II和III要求的元素
- Article 10 (14)规定：
 - 制造商需要使用相关主管机构要求的欧盟官方语言，提供所有证明其产品满足要求的信息和文件。

技术文件要求

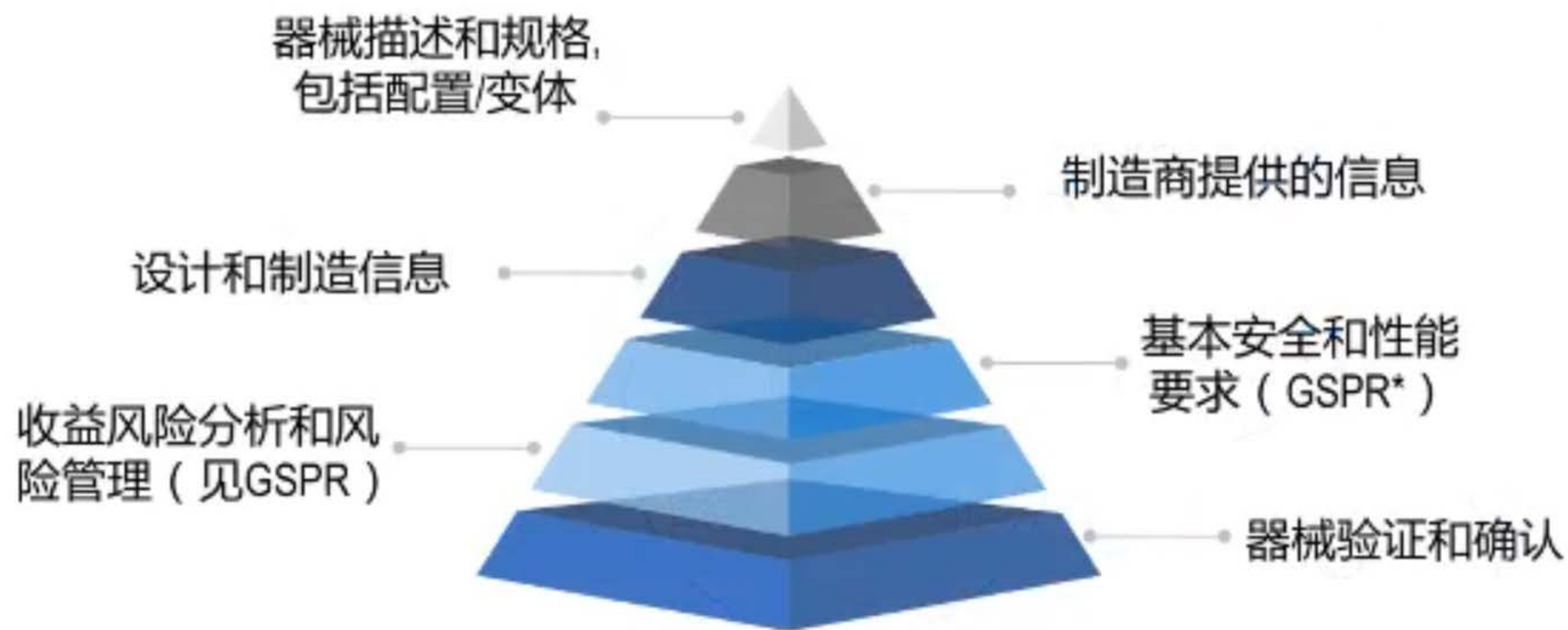


技术文件要求



推荐上传途径：<https://dropoff.tuv-sud.co.uk/>

技术文件要求-Annex II



*GSPR: general safety and performance requirements 基本安全和性能要求

技术文件要求-Annex III



上市后监管计划 (Article 84)



PSUR* (Article 86)



上市后监管报告(Article 85)

PSUR: periodic safety update report 定期安全性更新报告

技术文件要求-器械描述和规格



技术文件要求-器械描述和规格

器械描述，需要考虑提供如下的信息：

- 产品的名称，与图片，图纸等；
- 产品的规格品牌、型号列表，代码，以及代码的释义；
- 产品的组成材料，以及与人体直接、间接接触的部分的描述；
- 产品的主要组成材料的供应商以及规格牌号；
- 产品适用的Accessories配件列表；
- 产品是否有特殊的创新技术的描述，以及科学论证的依据信息。

Table 2 — Dimensions of examination/procedure gloves

Size	Median length ^a in mm	Median width ^{b,c} in mm
Extra Small	≥ 260	≤ 80
Small		80 ± 10
Medium		95 ± 10
Large		110 ± 10
Extra Large		≥ 110

NOTE: Manufacturers may optionally use the sizes and dimensions given in Table 1 in order to provide a wider range of glove sizes.

^a Dimension l as designated in Figure 1.

^b Dimension w as designated in Figure 1.

^c The width requirements are for gloves made from natural rubber latex and all other elastomeric materials. These dimensions may not be appropriate for gloves made from other materials.

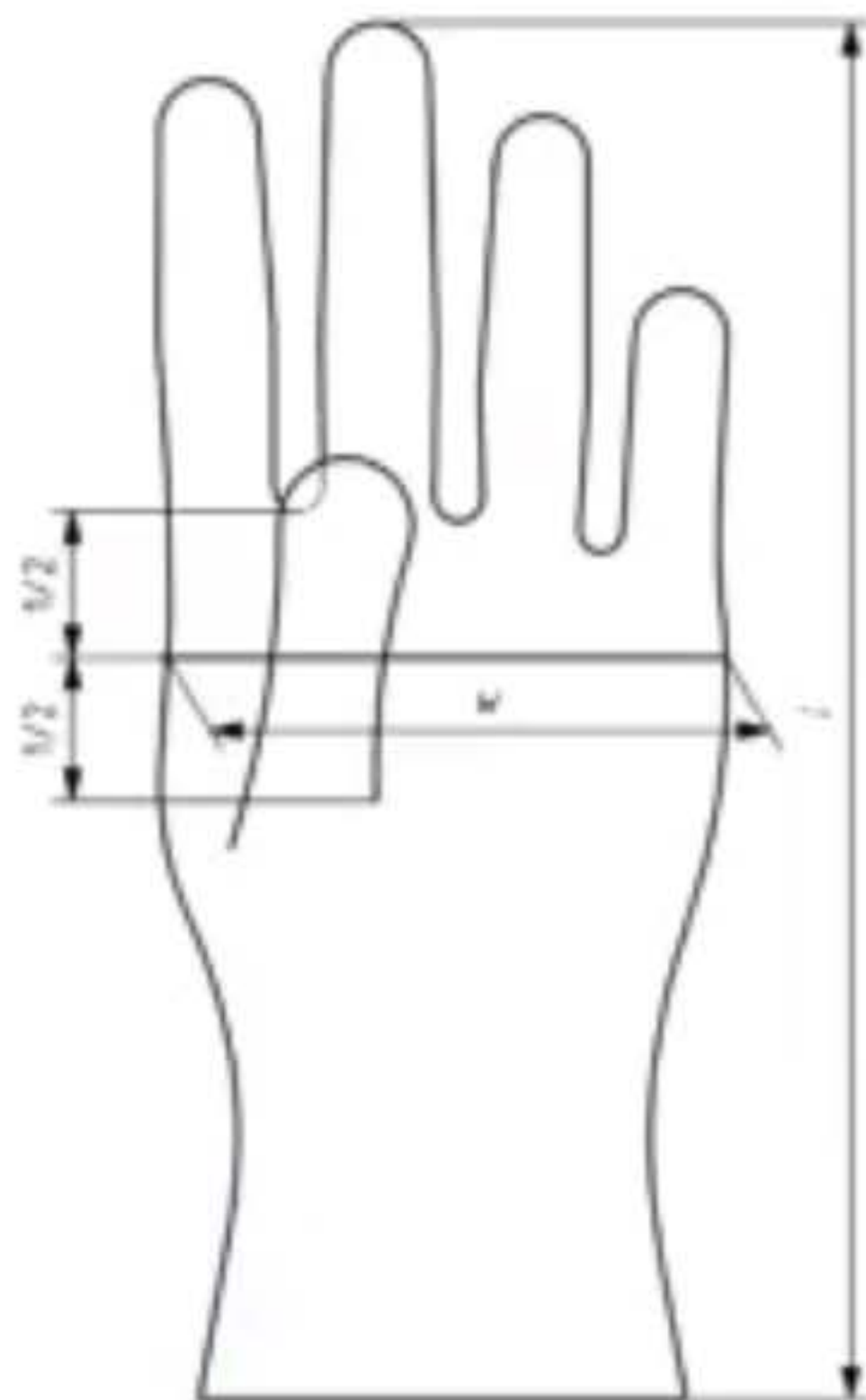


Figure 1 — Designation of length and width of gloves

技术文件要求-预期用途

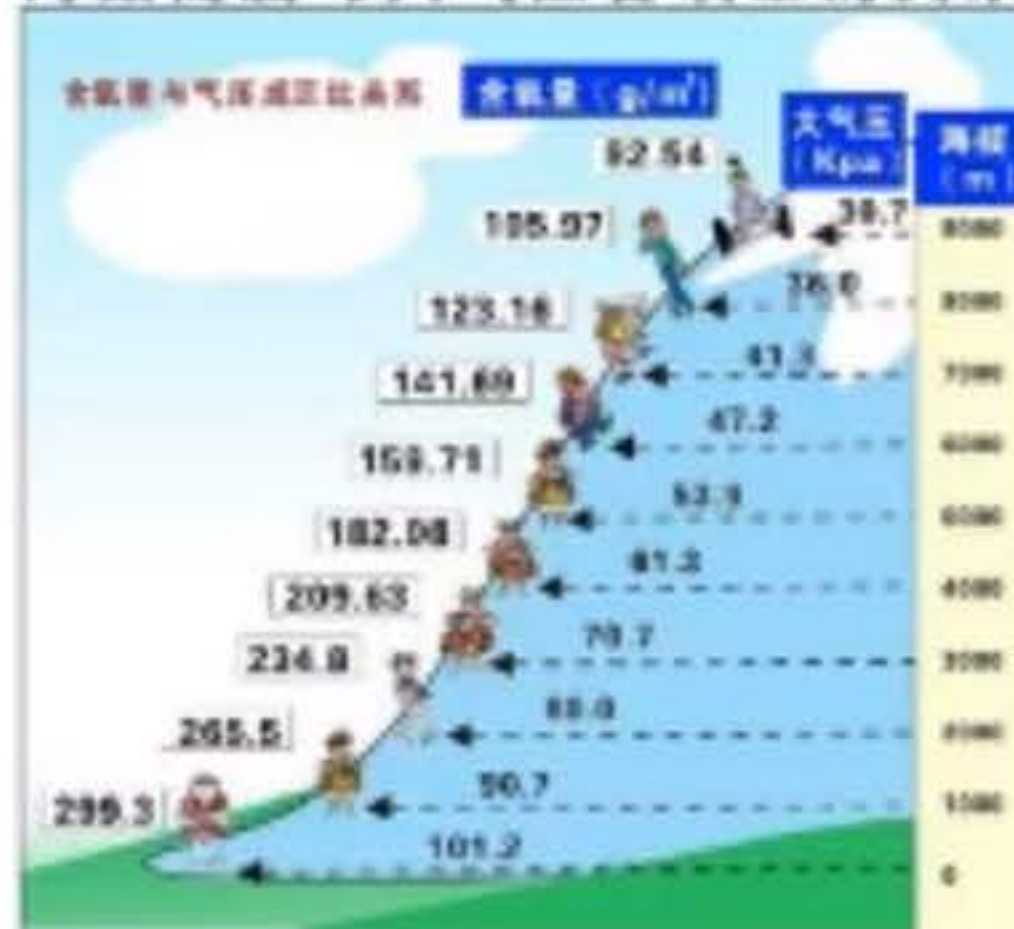
- 预期用途的描述应当符合MDR Article 2中对于医疗器械的定义。
- 明确适用的使用者，人种，应用环境等信息。
- 明确适应症、禁忌症，适用病理状态等信息。
- 保证在技术文件中各处的描述一致。如：产品介绍，说明书，风险管理报告，临床评估报告等。



OR



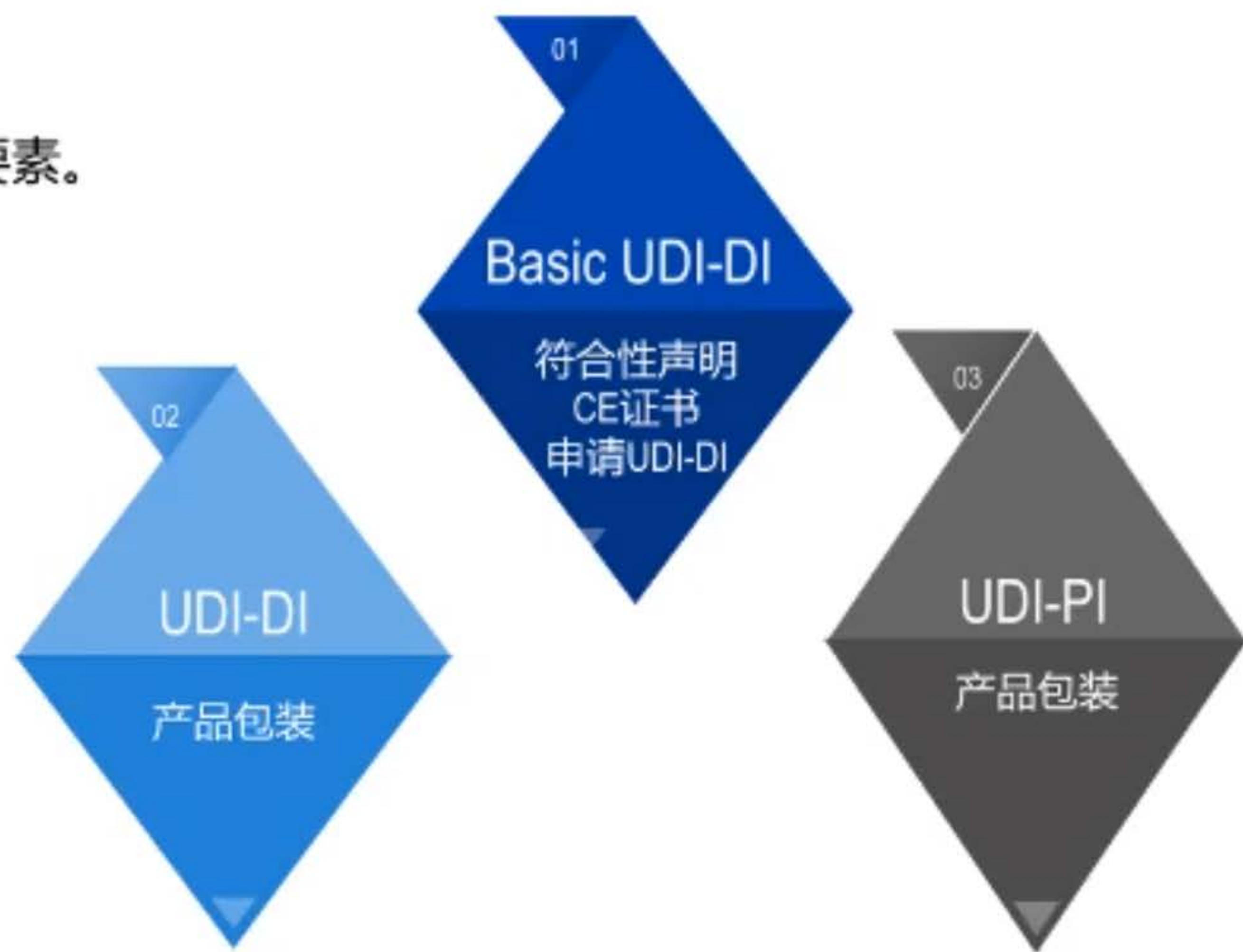
海拔高度与大气压含氧量的关系



技术文件要求-唯一器械标识(UDI)

欧盟的UDI系统分为:

Basic UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI 三个基本组成要素。



现阶段，欧盟授权GS1、HIBCC、ICCBBA, IFA GmbH 这四家公司受理和编制 UDI码。

技术文件要求-制造商提供的信息



- 器械及其各级包装上的标签
- 使用说明
- 植入卡 (部分产品需要)
- 需使用器械预期销售所在成员国可接受的语言
- 需使用欧盟协调标准或CS要求的标识
- 电子说明书应当符合Regulation 207/2012的要求

技术文件要求-设计与制造信息

设计与制造信息:

- 识别进行设计和制造的所有场地，尤其关注外包过程。
- 包括提供相应的供应商和分包商的信息，及其资质。



技术文件要求-基本安全和性能要求 (GSPR)

适用的基本安全和性能要求

符合性论证方法

符合性证据

适用的基本安全和性能要求



符合性论证方法

技术文件要求-基本安全和性能要求 (GSPR)

举例：

No.	GSPR No.	Applicable or not	Justification	Applicable standards, or CS	Supporting Evidence
4	C) provide information for safety (warnings / precautions / contra-indications) and, where appropriate, training to users. Manufacturers shall inform users of any residual risks.	A	N/A	EN ISO 14971 :2019 EN 60601-1:2006/A1:2013	Risk Management Report YF-1234, Rev.4 Standards Verification Report SHJC1810, Rev.1
9	For the devices referred to in Annex XVI, the general safety requirements set out in Sections 1 and 8 shall be understood to mean that the device, when used under the conditions and for the purposes intended, does not present a risk at all or presents a risk that is no more than the maximum acceptable risk related to the product's use which is consistent with a high level of protection for the safety and health of persons.	N/A	The device is not belong to the devices referred to in Annex XVI	N/A	N/A

技术文件要求-器械的验证与确认

测试结果

- 试验
- 公开文献评估

详细信息 (含完整方案)

- 生物相容性
- 物理、化学和生物学特征
- 电气安全和电磁兼容性
- 软件验证和确认
- 稳定性, 包括器械有效期
- 性能和安全性

其他

- 临床评估计划临床评估报告
- 临床评估报告
- PMCF*计划和PMCF评估报告

- PMCF: 上市后临床跟踪

技术文件要求-在特定情况下要求的附加信息

带药器械

带人源或动物源性的器械

无菌或确定的微生物条件下投入市场的器械

含有引入并由人体吸收或局部扩散至人体中的物质的器械

具有测量功能的器械

需与其他器械连接使用的器械

技术文件要求-符合性声明

符合性声明 (MDR Annex IV)

- 制造商和欧盟代表的名称、地址
- 制造商的SRN号
- 制造商对此文件负责的声明
- 器械名称、型号
- Basic UDI-DI编号
- 产品分类
- 产品符合欧盟法规的声明（如果一个产品涉及多个欧盟法规的，应同时列出）
- 公告机构名称、公告机构代码
- 符合性评估途径
- CE证书号
- 其他内容：有效期，签署人，签署地

World No. 1 Medical Device Co., Ltd.



EU Declaration of Conformity

Manufacturer: World No.1 Medical Devices Co., Ltd.
No.123, Super Road, 800012, Asia, Earth
SRN: 007000000

European Representative: Good Regulatory Affairs Service Co., Ltd.
Str. Uffizi, Berlin, D-08668, Germany

Product Name: Patient Monitor
Model Number: PM-00X
Basic UDI-DI: 00700000000000

Classification (MDR Annex VIII): **IIa**, rule 10

Conformity Assessment Route: Annex IX chapter I and III

We herewith declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The products mentioned above is in conformity with the Medical Device Regulation. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
NB identification number: 0123
(EC) Certificate(s): 01 17 06 00000 00
Expiry date of the Certificate: 2017-06-30
Start of CE Marking: 2015-06-12
Place, Date of issue: Earth, 2015-06-01

Signature: _____
Name: Gili Gates
Position: General Manager

Rev: 00000000

page 1 of 1

技术文件要求-上市后监督计划

PMS计划

- 积极主动的系统的收集信息的方法
- 数据处理方法
- 重启风险/收益分析的标准
- 客户投诉调查与客户反馈分析方法
- 趋势分析方法
- 与主管当局/公告机构/相关方/使用者沟通方法
- 识别和启动纠正措施系统的程序
- 有效识别和追溯要采取纠正措施的器械的工具
- *PMCF计划或者不需要PMCF计划的理由

PMCF计划

- PMCF的通用方法和程序，比如如何汇总收集到的临床经验，用户反馈，科学文献或其它来源的临床数据
- PMCF的特定方法和程序，比如suitable registries的评价，PMCF研究
- 以上提到的各点合理性的解释
- 临床报告相关部分和风险管理报告引用的内容
- PMCF的具体目标
- 等同或者相似器械相关临床数据的评价
- 相关通用规范，标准，指南的引用
- PMCF活动的详细时间计划，比如分析PMCF数据分析和报告时间

关于PMCF 计划与报告的内容，见指南 MDCG 2020-7 与MDCG 2020-8

技术文件要求-上市后监督报告

上市后监督报告 Article 85

- 根据上市后监督计划收集的数据的分析结果汇总和结论
- 采取的任何预防和纠正措施的理由和解释
- 必要时，应更新报告
- 应主管机构的要求提供

PSUR报告 Article 86

技术文件要求-定期安全性更新报告 (PSUR)

对于IIa, IIb和III类的每种器械或每个器械族，制造商应建立一个定期安全性更新报告---汇总按照附录III收集到的上市后监督数据的分析结论以及任何采取的纠正预防措施的描述。

定期安全性更新报告主要包含：



技术文件编撰与持续更新需要多部门的配合

由于技术文件涉及到产品的方方面面，所以编撰和修改常涉及到制造商内多个部门的通力协作：

研发部 (设计信息，验证和确认信息等)

生产部 (生产信息，验证和确认信息等)

法规部 (法规信息，管理性和资质性信息，标签和说明书等)

质量部 (质量管理体系信息，风险管理，技术文件变更信息，上市后监督信息等)

所以，你需要一个**团队**去完成这项任务.....



技术文件要求 MDR 2017/745 Annex II & Annex III

SUMMARY

CE 技术文件评审

依据MDR Annex IX 第一章 第2小节~第3小节，以及第二章第4小节的要求，针对IIa, IIb, III类医疗器械，将由公告机构指派对于产品技术和临床应用熟悉的专家对制造商的CE技术文件进行评审。

针对IIa, IIb类医疗器械，对于技术文件是以抽样的评审机制进行评审的。公告机构将按照MDCG (Medical Device Co-ordination Group)发布的MDCG 2019-13 要求进行技术文件的抽样。

针对部分IIb植入类医疗器械 (Article 52 (4) Sec.2) 和III类医疗器械，技术文将被全部抽查，不允许抽样。



CE 技术文件评审



CE 技术文件评审



依据产品的
Category 进行抽样



依据产品的 Generic
Group 进行抽样

Category of Device可被理解为 Implementing Act 2017/2185之中规定的 MDA / MDN Code。

Generic Group可被理解为产品 EMDN Code的第四级（即 CND代码系统中的一个英文字母加6个数字代码级）。

CE 技术文件评审



所有产品初次认证时就被全部评审

CE 技术文件评审

评审技术文件时，公告机构会关注哪些主要方面呢？



CE 技术文件评审

依据MDR的要求，未来技术文件评审的几个主要模块。

1. 器械的介绍，包括分型号与零配件
2. 由制造商提供的信息
3. 有关设计与制造的信息
4. 基本安全和性能要求检查表
5. 风险与收益分析，风险管理
6. 各项产品验证和确认
7. 临床评价
8. 上市后监督



CE 技术文件评审



主要参考资料

- Medical Device Regulation EU 2017 / 745
- NB-MED / 2.5.1 / Rec 5 Technical Documentation
- GHTF / SG1 / N011 : 2008 Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)
- MDCG 2019-13 Guidance on sampling of devices for the assessment of the technical documentation
- MDCG 2020-5 Guidance on Clinical Evaluation – Equivalence
- MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template
- MDCG 2020-8 Guidance (



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