**MDR/IVDR下的CE技术文件清单**

1.客户基本信息（公司英文名称、地址英文版、产品名）  
2.产品说明书  
3.产品包装及内外标签  
4.产品描述  
5.UDI-DIs和SRN  
6.设计与制造信息  
  6.1物料清单  
   6.2生产流程图  
   6.3场地描述  
  6.4合法生产商信息  
  6.5欧盟授权代表信息  
  6.6公司官方网站链接  
6.7关键供应商清单  
7.GSPR检查表（安全与性能总结 如适用）  
8.设计开发输入输出清单及涉及文件  
9.风险评估计划及报告  
10.产品验证和确认  
   10.1分析性能评估计划和报告  
   10.2临床性能评估计划和报告  
  10.3 科学有效性评估报告  
  10.4以上报告的综合评估  
  10.5 可用性工程报告  
11稳定性验证方案及报告  
   11.1有效期  
   11.2使用稳定性  
   12.包装运输验证方案及报告  
   13.适用的协调标准  
   14.自我符合性声明  
15.PMS计划和PMPF计划（或PMPF不适用说明）  
16.0定期安全更新报告  
17.警戒系统  
18.欧代协议

