**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1 目的

制订带有CE标志产品的技术文件控制程序,使其符合MDD的规定要求。

2 范围

适用于带有CE标志的产品(简称CE产品)的技术文件的控制。

3 职责

3.1技术部负责组织产品技术文件的编写工作。

3.2文控员负责CE产品技术文件的归档、发放、更改、作废、回收和销毁。

3.3技术部负责CE产品技术文件原件的保存。

4 工作程序

4.1 CE技术文件分类

产品认证的技术文件和新产品试产的技术文件。其中产品认证的技术文件是必须提交给欧盟受权代表,而产品

改进输出的技术文件只有在必要时提供给欧盟受权代表。

4.1.1产品认证技术文件包括：

产品介绍, 《基本要求检查表》, 风险分析报告, 产品综合描述, 临床前研究, 产品测试, 生物兼容性测试报告（如适用）, 临床资料汇编,包装合格证明,标签和语言说明, 生产流程描述, 灭菌验证报告(如适用), 符合性声明。

4.1.2产品认证的技术文件要求

a) 产品介绍

以下内容应包括在CE技术文件的产品介绍中：

公司介绍(包括公司姓名/地址/联系方式), 产品概述, 产品的预期用途, 产品的使用禁忌, 产品的分类,

CE产品认证途径, 以前认证情况介绍等。

b) 基本要求检查表

按 MDD /93/42/EEC附录I 的要求编制《基本要求检查表》, 确认产品满足六项通用要求和八项专用

要求中的适用要求。以证明产品是安全有效的。需列出所有适用欧盟协调标准和国际标准的清单,并提供充分的证据证明已满足了该条款的要求。（如产品检验报告,临床报告,风险分析报告等）

c) 风险分析报告

依据《风险分析控制程序》对CE产品进行风险分析, 证明产品的使用价值大于 产品的风险。风险分析报告应包括以下内容：

概要：风险分析小组人员的组成;产品描述;产品预期用途;用于风险分析报告过程中的其他输入信息。

方法：严重性分类;可能性评估;严重性和可能性结合所构成的风险水平;某一风险水平可接受程度的标准,列出产品的所有危害。

对于每一项危害：列出可能的原因;评估初始的风险;确定降低风险的措施;采用的方法及验证结果。最终的严重性和/可能性,剩余风险的评估,总体可接受的最终判断。

d) 产品综合描述

产品综合描述应包括: 材料清单, 生产工艺简述, 生产工艺中质量控制点说明, 产品设计图纸,产品的规格尺寸,产品照片以及使用说明等。

e) 临床前研究---- 产品测试

要求能够提供足够的证据来证明产品在规定的有效期内,在正常使用条件和所规定的运输和存贮条件下,产品能够满足所宣称的要求。可通过产品测试、老化试验和留样测试来证明满足要求。

f) 生物兼容性测试（如适用）

依据标准的规定, 按生物兼容性测试程序编制生物兼容性测试报告, 说明产品符合要求。

g) 临床资料汇编依据MDD要求, 及《临床调查及临床资料汇编控制程序》, 编制CE产品有关的临床资料。

临床资料汇编报告应包括如下内容：

对患者,医护人员和第三方的风险和适当的安全措施；

一个风险/利益的评估,所存在的风险必须在可接受的范围内；

对同类产品所发表的文献的汇总并给出参考文献的清单；

临床前结果及市场反馈信息。

h) 包装合格验证

按《产品防护控制程序》的要求, 对一般运输和储存条件的要求进行包装测试, 证明包装符合运输和储存防护等的要求。

i) 标签和语言说明

依据 MDD要求, 按《标签和语言控制程序》设计标签, 编制使用说明和患者信息资料, 并确认符合欧共体语言要求。

j) 生产工艺流程图

编制产品生产流程图, 应注明重要生产过程的作业指导书、最终放行的规范、预防性规范和相应的检验规范

k) 灭菌验证(如适用)出具灭菌验证程序编制灭菌验证报告。 灭菌检验报告应包括以下内容：

灭菌验证方案（灭菌验证人员的组成,每一阶段相应的负责人员;适用和参考的标准;验证用的检测仪器;试验方法的制定;合格/不合格的判别方法）；

依据灭菌验证方案所进行的所有试验结果进行汇总；

附上（或引用）所有的试验数据和计算结果。

l) 符合性声明

按《符合性声明控制程序》编制CE产品符合性声明。

m) 新产品试产输出文件

新产品试产输出文件的内容及要求按《设计和开发控制程序》执行。

4.2 CE技术文件的管理

4.2.1 CE产品技术文件由技术部组织编制, 相关部门主管审核,管理者代表批准。

4.2.2 CE技术文件的归档、发放、更改按《文件控制程序》进行。

4.2.3 CE技术文件的更改必须符合《设计和开发控制程序》执行。

4.2.4 技术部应保证CE小组能向欧盟授权代表提供最新版本的CE产品技术文件。

4.2.5 CE产品技术文件必须是英文或欧盟成员国中的某一官方语言。

4.2.6 CE产品技术文件应保存至其最后一批产品出厂后五年。

5. 相关文件

5.1《符合性声明控制程序》

5.2《标签和语言控制程序》

6. 相关记录

6.1《基本要求检查表》

7 技术文件管理流程图

技术类文件

欧盟代表

正本存档

技术部

发放使用部门(副本)

作废

修订

