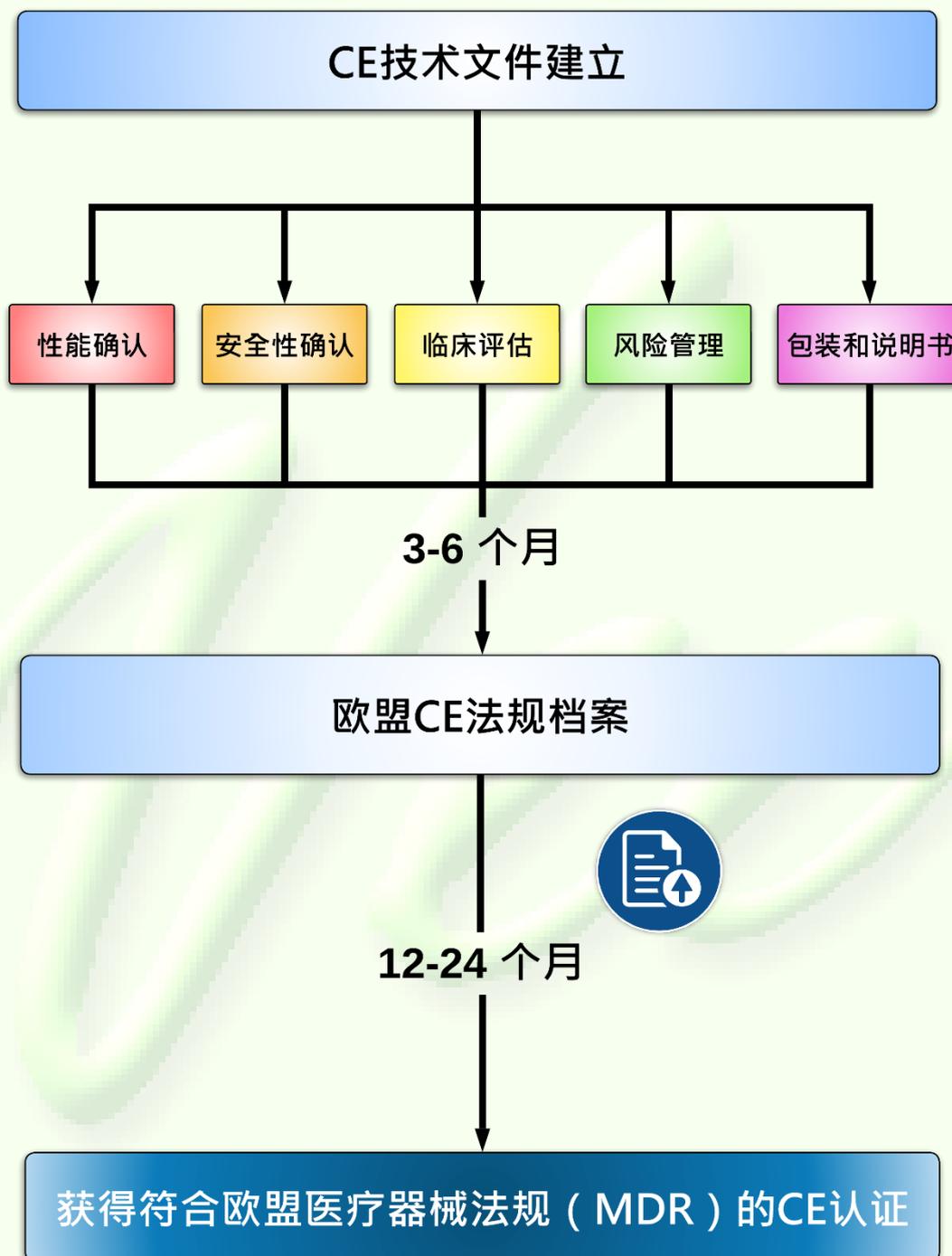


MDR 技术文档开发流程



技术文件内容

1. 器械设备描述和规格

1.1. 医疗器械、异体及其预期用途的总体描述

1.1.1. 制造商的名称和地址

1.1.2. 器械/器械组/器械类型的概述，例如带有名称和 REF 编号参考的表格，包括 UDI-DI（如果适用）

1.1.3. 医疗器械投放市场时使用的所有商品名称

1.1.4. 医疗器械规格，包括预期用途、适应症、禁忌症和警告、预期患者群体以及需要诊断/治疗/监测的医疗状况

1.1.5. UMDNS/GMDN 分类（如适用）

1.1.6. 医疗器械的技术规格，例如特性、尺寸以及性能属性

1.1.7. 医疗器械的变体(其他型号)/组件/配置和配件

1.1.8. 精确的软件版本（如适用）

1.1.9. 器械新特性和新的预期用途以及新适应症的阐明

1.2. UDI（一旦实施或强制执行）

Basic UDI-DI 的描述或(直到 EUDAMED 完全实施) 通过唯一标识，例如产品代码、目录编码或其他明确的编码的追溯性描述。

1.3. 指定/分类

定义为医疗器械的理据和器械分类的描述，包括适用的分类规则的理由、准确识别适用的段落、分类说明。

1.4. 符合性声明(DOC)

符合性声明需根据 MDR 附件 IV 或 MDD。对于初始认证（例如 MDR），DoC 必须以草稿状态提交。

1.5. 器械的工作原理及其作用方式的描述

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

用第三方可以理解的方式并结合其他组件/配件(如果适用)描述器械的工作原理及作用方式。

1.6. 器械安全性及临床效果概要

根据 MDR 第 32 条关于安全性和临床效果的摘要报告 - 仅适用于植入式器械和 III 类器械，定制或研究设备除外。

1.7. 原材料、组件、包装材料

1.7.1. 所有原材料、组件、包装材料（如物料清单）概览

1.7.2. 原材料组件/子组件的规格

1.7.3. 包装材料（初级和次级包装）的规格

1.7.4. 供应商的化验证证书、材料证书及检验证书（如适用）

1.7.5. 辨别直接或间接与人体接触的物质

1.8. 关于特定物质的声明:

1.8.1. 如果设备是使用人类来源的组织或细胞或其衍生物制造的，则在单独的文档中提供正式声明

1.8.2. 如果设备是利用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的，则在单独的文档中提供正式声明

1.8.3. 任何器械在投放市场或投入使用时，含有一种物质作为组成部分，如果单独使用，将被视为第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点所定义的医药产品，包括从该指令第 1 条第 10 点中定义的人血或人血浆中提取的药品，以及具有辅助于器械作用的药品。

1.9. PREVIOUS AND SIMILAR GENERATIONS 前一代和类似器械

1.9.1. 制造商生产的上一代设备概述

1.9.2. 欧盟市场或国际市场上类似一代设备的概述

1.10. 质量管理体系（仅适用于 MDD 程序）

质量管理体系的描述 - 通常通过提交适用的证书或通过提交 QM 文档（例如质量手册等）。这仅是 MDD 对文档方面的要求。

2. 标签/说明书

2.1. 标签

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

标签（产品、单件包装、销售包装和运输包装，如果符合特定的管理条件）中应涵盖待售器械的欧盟成员国接受的所有语言。

2.2. 说明书(使用说明)

包括拟销售医疗器械的成员国接受的所有语言。

3. 设计制造信息

3.1. 设计说明

3.1.1. 器械设计各阶段（包括里程碑）的描述及各阶段成果的概述

3.1.2. 列出所有进行设计过程的场所（例如，外包的设计单位，研究场所等）

3.2. 制造描述

3.2.1. 易于理解的生产过程的描述（例如，生产程序、制造流程图、试产的样品批次计划等）

3.2.2. 所有制造地址，其中包含有关制造步骤的信息

3.2.3. 关于特殊过程及其过程确认信息（例如，涂层工艺、注塑成型、焊接粘合、冻干、清洁等）

3.2.4. 关于某些制造步骤发生的受控条件的信息

3.3. 质量控制说明

质量控制（例如进料控制、过程控制和最终测试）的描述（包括相应的程序、流程图、测试规范、样品检测计划等），包括检测的接收标准。

3.4. 外包程序及外包商

3.4.1. 以表格形式概述外包流程和执行公司的名称/地址

3.4.2. 分包商的资格证明（如证书、认证的证书文件）

3.4.3. 与分包商就外包生产步骤以及对于无菌器械外包进行的包装过程和/或灭菌过程签订质量保证协议。

4. 一般安全和性能要求

4.1. 符合一般安全和性能要求的系统证据（最好以清单的形式），包括以下项目：

- 要求的适用性/不适用性的理由
- 参考适用的通用规范、标准或其部分（具体参考签发申请日期）

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

- 引用受控文档和记录作为合规性的证据
- 评估是否满足要求
- 由负责人批准（日期，签名）。

4.2. 适用标准及通用规范列表

适用的标准及通用规范列表，包括适用的部分以及（如适用）说明哪些部分没有适用的标准。（根据 MDR，此项是 4.1 章节其中一部分要求，而在 93/42/EEC 指令中已明确要求）

5. 收益风险分析和风险管理

以下项目必须体现在涵盖整个生命周期风险管理文件中：

- 5.1. 风险管理计划
- 5.2. 风险分析，包括风险控制措施
- 5.3. 风险管理报告，包括残余风险评估和收益风险比评估

6. 产品验证和确认

对于以下每一项，应提供测试的评估摘要或不适用的声明。所引用的试验应提交相应的试验报告。

在受认可的实验室进行测试并不属于强制要求，但这通常有助于证明测试的适用性。

6.1. 生物相容性

必须考虑（可能）与患者或用户直接或间接接触的所有组件和材料

- 6.1.1. 材料的化学特性
- 6.1.2. 文献研究
- 6.1.3. 所进行的生物测试的测试报告
- 6.1.4. 对成品所有数据和测试结果的汇总评估。

6.2. 物理、化学和微生物测试

根据适用的测试参数（例如原材料和成品的物理成分、化学特性和纯度、成品器械的微生物条件等）证明器械的特性和临床前适用性。

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

6.2.1. 执行的测试的规划和概述

6.2.2. 已执行测试的测试报告

6.2.3. 评估和测试结果

6.3. 电气安全和电磁兼容性 EMC (如适用)

6.3.1. 所执行测试的规划和概述

6.3.2. 执行测试的测试报告

6.3.3. 评估和测试结果

6.4. 软件验证和确认 (如适用)

6.4.1. 软件开发过程的描述 (例如, 根据 EN 62304)

6.4.2. 软件设计描述 (例如, 根据 EN 62304、EN 62366)

6.4.3. 对成品设备中使用的软件进行验证: 例如, 在内部或模拟或真实用户环境中执行的软件验证、确认和测试结果的总结)

6.5. 稳定性, 包括有效期

6.5.1. 执行的测试的规划和概述

6.5.2. 储存稳定性 (加速老化 (例如 Arrhenius equation) 和实时数据)

6.5.3. 运输稳定性

6.5.4. 使用中的稳定性

6.5.5. 整个生命周期的维护和维修概念

6.5.6. 评估和测试结果

6.6. 其他临床前检查

其他未能满足 6.1 至 6.5 章节要求需提供以下临床前测试:

6.6.1. 所执行测试的规划和概述

6.6.2. 执行测试的测试报告

6.6.3. 评估和测试结果

6.7. 临床评估

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

- 6.7.1. 临床评价
- 6.7.2. 包括有关作者资格的信息
- 6.7.3. 审校文献
- 6.7.4. 所进行的临床调查的证据，包括
 - 临床研究计划
 - 临床研究报告
 - 道德委员会的投票
 - 临床研究的监管批准
 - 不进行临床研究的理据（III 类医疗器械和植入式医疗器械）
- 6.7.5. 上市后临床随访（PMCF）的证据
- 6.8. 2001/83/EC 指令所指的医药产品（如适用 – 主管当局的规定 – 以下文件遵循 BfArM 的规定）**
- 6.8.1. 基本信息
- 6.8.2. 活性物质的组成描述;
- 6.8.3. 关于药品含量合理性的声明
- 6.8.4. 药品生产的 GMP 证书
- 6.8.5. 与医药产品有关的制造步骤说明
- 6.8.6. 活性物质的控制（例如药品质量声明）
- 6.8.7. 与药品有关的医疗器械过程控制的描述
- 6.8.8. 医疗器械最终质量控制的描述（例如，特性、纯度、含量、释放量、相容性）
- 6.8.9. 稳定性试验（或参考第 6.5 章提供的信息）
- 6.8.10. 毒性 - 药理学/毒理学概况
- 6.8.11. 药代动力学
- 6.8.12. 局部兼容性
- 6.8.13. 临床文档（或参考第 6.7 章）
- 6.8.14. 标签/使用说明（或参考第 2 章）

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

6.9. 动物来源的组织或细胞 (如适用)

- 6.9.1. 与非动物源性替代产品相比, 使用动物源性材料的理由/依据
- 6.9.2. 动物的来源、饲养、喂养和年龄证明
- 6.9.3. 屠宰动物和准备/处理组织的证据
- 6.9.4. 减少/去除可传染病原体的证据
- 6.9.5. 产品可追溯性说明
- 6.9.6. 符合 EN 22442-1、-2 和-3 以及 (EU) 722/2012 法规要求的证据

6.10. 拟引入人体的物质 (如适用)

- 6.10.1. 执行的测试的规划和概述
- 6.10.2. 吸收、分布、代谢和排泄的证据
- 6.10.3. 考虑目标人群及其相关医疗状况, 测试这些物质或其代谢物在人体内与其他医疗器械、药品或其他物质的相互作用
- 6.10.4. 生物相容性试验 – 特别是局部相容性、单剂量毒性、重复剂量毒性、遗传毒性、致癌性以及生殖毒性和发育毒性的证据
- 6.11. CMR 或内分泌干扰之活性 (如适用)
 - 6.11.1. 所执行测试的规划和概述
 - 6.11.2. 所执行测试的测试报告
 - 6.11.3. 评估和测试结果

6.12. 无菌器械和待灭菌器械 (如适用)

- 6.12.1. 描述生产/洁净和包装过程中的环境条件
- 6.12.2. 洁净情况说明
- 6.12.3. 包装说明
- 6.12.4. 灭菌前的生物负荷 (初始微生物计数) (EN ISO 11737-1)
- 6.12.5. 热原/内毒素
- 6.12.6. 灭菌方法的描述和灭菌确认 (如适用)

6.13. 测量功能 (如适用)

D-722-3-1 MDR TECHNICAL FILE_V1(CH)

6.13.1. 执行的测试的规划和概述

6.13.2. 执行的测试的测试报告

6.13.3. 评估和测试结果

6.14. 对于旨在与其他器械和/或通用设备一起使用的器械：

6.14.1. 执行的测试的规划和概述

6.14.2. 所执行测试的测试报告

6.14.3. 评估和测试结果

6.15. 器械的清洁（再）处理（如适用）

6.15.1. 在使用说明中规定的清洁/消毒过工序的确认报告

6.15.2. 在使用说明中规定的灭菌过程的确认报告

6.15.3. 再处理灭菌循环的次数的证明文件

6.15.4. 使用说明中规定的器械维护和器械功能控制的证明文件

7. 关于上市后监督的技术文件

7.1. 上市后监督计划 (PMS-PLAN)

7.2. 上市后临床随访计划 (PMCF-PLAN)

7.3. 根据第 86 条的定期安全更新报告（仅限 MDR）

7.4. 根据第 85 条的上市后监督报告（仅限 MDR）