



Choose certainty.
Add value.

高风险医疗器械设计文档

依据您的需求专门进行有效及可预期的审核，帮助您减少上市所需的时间

您的挑战

高风险（三级）医疗器械可能会导致法律诉讼、产品召回，更有甚者可能会造成患者严重的人身伤害或者死亡。出于上述原因，适用于高风险产品的法规正在变得越来越严格，也越来越复杂。于此同时，用户和当局也开展了广泛的评估流程和详细审查。漫长的设计文档审核期可能会严重影响生产商的上市速度。生产商同时也将可能面临设计文档遭否决的风险，由此导致产品的重新设计，从而不得不重复漫长的审核流程，并将承受由此产生的重大经济损失。

什么是设计文档？

设计文档是非常广泛的技术文件，证明生产商的产品符合相关法规的要求。其中包括在批准之前需要由公告机构审核的测试报告、风险管理报告、临床评价评估、生物评价以及其他报告。

为什么设计文档审核对于您的企业非常重要？

设计档案依据《有源移植医疗器械指令90/385/EEC》、《医疗器械指令93/42/EEC》和《体外诊断指令98/79/EC》进行审核和认证。委托一家享有盛誉的公告机构审核您的设计文档，可以让您确信自己的文件已经依据必要的法规要求充分审核。

来自TÜV南德意志集团的设计文档审核能力

TÜV南德意志集团依据上述三个医疗器械指令，承担必要的设计文档审核，并出具评审证书。我们是唯一一家拥有内部医疗人员团队和具有所有医疗器械临床评估能力的公告机构，可以评估具有动物源和人体源成分以及采用创新器械的药物、器械组合的高风险产品及器械。无论在何种情况下我们都可以编制详细的评估报告，评估风险分析、风险管理策略、产品性能、生物相容性和无菌等等，其中包括各种适用的方面要求，例如适用于传染性海绵状脑病病毒（TSE）的要求等。



我们的设计档案评审服务

■ 有效设计档案审核

TÜV南德意志集团可以依据上述提及的三个医疗器械指令，审核您的设计档案并出具设计评审证书。

■ 快速服务

我们可以为您提供量身定制的服务，满足您的业务需求，当您需要加速进入市场时，我们可以通过快速设计档案审核服务帮助您减少审核时间。

■ 测试

TÜV南德意志集团的全球认证测试实验室网络拥有世界上最复杂、最精密的仪器。我们提供的服务还包括测试和认证电气安全、性能、生物兼容性和电磁兼容性。

■ 医疗预评审

我们的内部医疗人员团队可以帮助您的临床文件进行预评审，即使您的其他部分设计档案尚未完成，也不会影响评审。

■ 规管质量管理体系审核

TÜV南德意志集团的专家可以帮助您识别质量管理体系中的缺失。

您的企业收益

- **提高上市速度** — 提供解决方案，方便文件审核，加快上市速度。
- **获得竞争优势** — 利用TÜV南德意志集团全球知名的声誉来获取竞争优势。
- **从全球化的服务中获益** — 经验丰富的工程师可为您提供符合当地市场的本地化服务。

为什么选择TÜV南德意志集团？

在医疗行业，TÜV南德意志集团是全球最大的公告机构，以独立和公平而著称。我们在全球拥有400多名专职的医疗服务专家，可以委托我们自己内部的医疗专家评估您的新医疗器械和系统的临床评价，同时拥有自己的科学顾问委员会，委员会成员为来自世界级大学的科学家。

TÜV南德意志集团已经自愿签署了一份《医疗器械公告机构行为准则》，用于提高各种欧洲指令执行的一致性，由此我们的专家可以获得重要信息，为客户提供无与伦比的知识和预测。我们的专家在世界各地参加过众多的医疗器械标准开发委员会。我们成立了规管外事和临床部，专门处理市场准入和世界各地的法规问题。

权威认证, 创享价值

TÜV南德意志集团是一家优质、安全和可持续发展的企业，专门从事测试、检验、审核及认证服务。我们在世界各地拥有800多个分支机构，并在欧洲、美洲、中东和亚洲持有认证资质。通过为客户提供解决方案，我们可以为企业、客户和环境创造有形价值。

相关服务

TÜV南德意志集团提供以下相关服务：

- 全球医疗器械审批（外事）
- ISO 9001 – 质量管理体系认证
- ISO 13485 – 医疗器械质量管理体系认证
- 医疗器械市场评估和认证

* 上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

我们在大中华区的分公司及办事处：

上海

上海测试中心
上海环境可靠性部
无锡
宁波
永康
南京

Tel.:+86 21 6141 0123

Tel.:+86 21 6037 6300

Tel.:+86 21 5048 3138

Tel.:+86 510 8820 3737

Tel.:+86 574 2786 6658

Tel.:+86 579 8711 7995

Tel.:+86 25 8779 0058

合肥

台州

苏州

成都

杭州

北京

Tel.:+86 551 6537 8730

Tel.:+86 576 8966 1886

Tel.:+86 512 6809 5318

Tel.:+86 28 8592 0656

Tel.:+86 571 8111 0758

Tel.:+86 10 6590 6186

天津

青岛

厦门

台湾

香港

广州

深圳

Tel.:+86 22 8319 2258

Tel.:+86 532 8503 0106

Tel.:+86 592 7706 188

Tel.:+886 2 2898 6818

Tel.:+852 2776 1323

Tel.:+86 20 3832 0668

Tel.:+86 755 8828 6998