



TECHNISCH DOSSIER

In overeenstemming met MDD93/42/EC

(Gewijzigd door 2007/47/EC)

Voor de Richtlijn Medische Hulpmiddelen wordt de fabrikant ten allen tijde geacht om een technisch ontwerp- en constructiedossier op te stellen.

Het technische dossier voor een medisch hulpmiddel dient de volgende documenten te bevatten:

- Een algemene beschrijving van het type, inclusief de overwogen varianten
- Ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden (met name ten aanzien van sterilisatie) en schema's van componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.
- Beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product
- Een lijst van de toegepaste (geharmoniseerde) normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de bedoelde normen niet volledig zijn toegepast
- De resultaten van de ontwerpberekeningen
- De risicoanalyse
- Een kwaliteitplan / Inspectieplan
- De onderzoeken, de technische proeven enz.
- De vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 7.4, bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- De klinische evaluatie (bijlage X van de richtlijn)
- Het ontwerp van de etikettering
- De gebruiksaanwijzing
- De EG Verklaring van overeenstemming

We kunnen U bijstaan voor het opstellen en valideren van Uw technische.

Aarzel niet om contact met ons op te nemen.