

要求	描述
1. 自由商业证书	卫生当局主管部门发出的关于商业化自由生产的原产地证明文件以及商业化规范和活力立法的说明文件
2. ISO 13485:2016 证书或质量管理证书 (CE 证书、GMP 或其他)	指适用于医疗器械的质量管理体系的标准。当前版本为 ISO 13485:2016
3. 医疗器械技术报告: a) 产品描述 b) 理由、内容、构成、附件细节 (如适用) c) 适应症、目的或用途 d) 预防措施、限制、警告、储存和运输 e) 呈现形式 f) 制造流程图, 包括每个阶段的简要说明 g) 功效和安全性基本要求清单	包含有关医疗器械详细信息文件 设备功能的完整说明 有关设备组件和材料的信息 该器械的具体功能和临床用途的描述 安全使用警告和建议列表 产品商业展示的描述 生产阶段的图表和说明 支持设备性能和安全性的证据
4. 技术研究和分析检查 - 根据国际参考标准提供产品验证和确认报告 (功能报告) - 根据 ISO 10993-1 提供的生物相容性报告 (如适用)。 - IEC 60601-1 电气安全报告和 EMC 报告, 适用于医疗设备及适用情况	该要求包括证明符合医疗器械技术和质量参数的研究和分析。包括为验证是否符合安全性和有效性标准而进行的特定实验室测试和分析
5. 符合性声明	制造商出具的声明产品符合国际参考标准和规范的文件, 列出与医疗器械的安全性、质量和有效性相关的各项标准和规范
6. 分析证书 (如适用)	根据所采用的分析方法, 报告支持该设备的化学、物理和安全特性。该文件保证产品上市前的质量。
7. 初级包装或直接包装和二次包装或中间包装的标签项目	直接包装 (直接 with 产品接触) 和中间包装 (外部包装) 的标签建议。它必须包含设备名称、规格、警告和其他正确使用所需的数据等信息
8. 灭菌工艺验证报告	证明灭菌过程已经验证的文件, 确保医疗器械是无菌的并且符合必要的安全标准。对于使用前需要消毒的医疗设备来说, 此报告至关重要
9. 风险分析管理报告, 符合 ISO 14971:2019 (必须包括管理计划、分析表以及载有结论和剩余风险的风险管理报告)	详细说明与使用医疗器械相关的风险的评估和管理的文件, 涵盖潜在危害及其缓解措施。该分析必须符合医疗器械的国际风险管理法规
10. 临床评价报告, 依据 MEDDEV 或其他国际参考标准	根据临床数据报告, 评估设备在实际使用条件下的安全性和有效性。它应包括科学证据、临床试验、观察性研究和其他相关临床分析
11. 说明书或说明书内容 (如适用) 必须包含西班牙语版本	用户手册或说明书应包含清晰详细的医疗设备安全使用说明, 且必须提供西班牙语版本。包括有关设备操作、警告、维护和存储的信息



要求	描述
1. Certificate of free marketing	Document issued by the competent health authority of the country of origin certifying that the product is freely marketed in its country of manufacture and complies with current marketing regulations and legislation.
2. ISO 13485:2016 Certificate or Quality Management Certificate (CE, GMP or other Certificate)	2. ISO 13485:2016 Certificate or Quality Management Certificate (CE, GMP or other Certificate).
3. Technical report of the medical device: a) Product description b) Basis, content, composition, details of accessories when c) Indication, purpose or use d) Precautions, restrictions, warnings, storage and transportation e) Form(s) of presentation f) Manufacturing flowchart, including a brief description of each stage g) List of essential requirements for efficacy and safety	Document containing detailed information about the medical device. Full explanation of the device's features. Information on the device's components and materials. Description of the device's specific function and clinical use. List of warnings and recommendations for safe use. Description of the product's commercial presentations. Diagram and explanation of the production steps. Evidence supporting the device's performance and safety.
4. Technical studies and analytical checks: - Product verification and validation report (functional reports) - Biocompatibility report according to ISO 10993-1, where applicable. - IEC 60601-1 Electrical Safety Report and EMC Report, for medical equipment and where applicable	This requirement includes studies and analyses that demonstrate compliance with the medical device's technical and quality parameters. It includes laboratory tests and specific analyses performed to verify compliance with safety and efficacy standards.
5. Declaration of Conformity.	Document issued by the manufacturer declaring the product's compliance with international reference standards and norms, listing each of them in relation to the safety, quality and efficacy of the medical device.
6. Certificate of Analysis (if applicable).	Report supporting the chemical, physical, and safety properties of the device, based on the analytical methods used. This document guarantees the quality of the product before it is marketed.
7. Labeling project for primary or immediate packaging and secondary or intermediate packaging.	Labeling proposal for both the immediate packaging (directly in contact with the product) and the intermediate packaging (external packaging). It must include information such as the device name, specifications, warnings, and other information necessary for proper use.
8. Sterilization process validation report.	Documentation certifying that the sterilization process has been validated, ensuring that the medical device is sterile and meets the necessary safety standards. This report is essential for medical devices that require sterilization before use.
9. Risk analysis management report, according to ISO 14971:2019 (must include the management plan, analysis table, and risk management report with conclusions and residual risk).	Document detailing the assessment and management of risks associated with the use of the medical device, covering potential hazards and their mitigation measures. This analysis must comply with international risk management regulations for medical devices.
10. Clinical evaluation report, according to MEDDEV or other international reference standard.	A report based on clinical data that evaluates the safety and efficacy of the device under real-world use. It should include scientific evidence, clinical trials, observational studies, and other relevant clinical analyses.
11. Contents of the instruction manual or insert, as applicable, must include the Spanish version.	User manual or insert with clear and detailed instructions for the safe use of the medical device, which must be available in Spanish. It includes information on the device's operation, warnings, maintenance, and storage.

Note: The documents must be valid for no more than 02 years, or in any case, the factory declaration that the documents are valid.



要求	描述
1. Certificado de libre comercialización.	Documento emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen que certifica que el producto se comercializa libremente en su país de fabricación y cumple con las normativas de comercialización y legislación vigentes.
2. Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de gestión de la calidad (Certificado CE, BPM u otro).	Norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. La edición actual es la ISO 13485:2016.
3. Informe técnico del dispositivo médico: a) Descripción del producto b) Fundamento, contenido, composición, detalles de accesorios cuando corresponda c) Indicación, finalidad o uso d) Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y transporte e) Forma(s) de presentación f) Flujograma de fabricación, incluye breve descripción de cada etapa g) Listado de requerimientos esenciales de eficacia y seguridad	Documento que contiene la información detallada del dispositivo médico. Explicación completa de las características del dispositivo. Información sobre los componentes y materiales del dispositivo. Descripción de la función específica y el uso clínico del dispositivo. Lista de advertencias y recomendaciones para un uso seguro. Descripción de las presentaciones comerciales del producto. Diagrama y explicación de las etapas de producción. Evidencia que respalda el desempeño y la seguridad del dispositivo.
4. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas: - Reporte de verificación y validación de producto (reportes funcionales) según estándares internacionales de referencia - Reporte de biocompatibilidad según ISO 10993-1, cuando aplique. - Reporte de seguridad eléctrica IEC 60601-1 y Reporte EMC, para equipos médicos y cuando corresponda.	Este requisito comprende estudios y análisis que demuestran el cumplimiento de los parámetros técnicos y de calidad del dispositivo médico. Incluye pruebas de laboratorio y análisis específicos realizados para verificar la conformidad con los estándares de seguridad y eficacia.
5. Declaración de Conformidad.	Documento emitido por el fabricante que declara el cumplimiento del producto con normas y estándares internacionales de referencia, enumerando cada uno de ellos en relación con la seguridad, calidad y eficacia del dispositivo médico.
6. Certificado de Análisis (si aplica).	Informe que respalda las propiedades químicas, físicas y de seguridad del dispositivo, de acuerdo con los métodos de análisis aplicados. Este documento garantiza la calidad del producto antes de su comercialización.
7. Proyecto de rotulado del envase primario o inmediato y envase secundario o mediato.	Propuesta de etiquetado tanto para el envase inmediato (directamente en contacto con el producto) como para el envase mediato (envoltura externa). Debe incluir información como nombre del dispositivo, especificaciones, advertencias y demás datos necesarios para su uso adecuado.
8. Informe de validación del proceso de esterilización.	Documentación que certifica que el proceso de esterilización ha sido validado, asegurando que el dispositivo médico es estéril y cumple con los estándares de seguridad necesarios. Este informe es esencial para dispositivos médicos que requieren esterilización antes de su uso.
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO 14971:2019 (debe incluir el plan de gestión, tabla de análisis, y reporte de gestión de riesgo con conclusiones y riesgo residual).	Documento que detalla la evaluación y gestión de riesgos asociados con el uso del dispositivo médico, abarcando posibles peligros y sus medidas de mitigación. Este análisis debe cumplir con las normativas internacionales de gestión de riesgos para dispositivos médicos.
10. Informe de evaluación clínica, según MEDDEV u otro estandar de referencia internacional.	Informe basado en datos clínicos que evalúa la seguridad y eficacia del dispositivo en condiciones de uso real. Debe incluir evidencia científica, ensayos clínicos, estudios observacionales y otros análisis clínicos relevantes.
11. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, debe incluir la versión en español.	Manual de usuario o inserto con instrucciones claras y detalladas para el uso seguro del dispositivo médico, que debe estar disponible en español. Incluye información sobre el funcionamiento, advertencias, mantenimiento y almacenamiento del dispositivo.

Nota: Los documentos deben tener una vigencia no mayor de 02 años, o en todo caso, la declaración de fábrica de que los documentos son los vigentes.