

什么是设计历史文件？

设计历史文件(DHF)是指描述成品设备设计历史的记录汇编。它是所有设计和开发活动的汇总记录，从开发开始到转移到制造，包括变更。

需要 DHF 做什么？

建立 DHF 的目的是支持符合法规要求。

DHF 是一个真正的美国术语，在 FDA 21 CFR 820.30 中有完整的定义。每个制造商应为每种类型的设备建立和维护设计历史。

新的 13485:2016 要求制造商为每种医疗器械类型或医疗器械族，维护设计和开发文件。本文件应包括为证明符合设计和开发要求而产生的参考记录，以及设计和开发变更的记录。

下表比较了 FDA 对设计控制的要求与 ISO 13485 关于设计和开发的条款。

设计控制 FDA 820.30	设计与开发 ISO 13485
(a) 总则	7.3.1 设计与开发策划
(b) 设计与开发策划	7.3.1 设计与开发策划
(c) 设计输入	7.3.2 设计与开发输入
(d) 设计输出	7.3.3 设计与开发输出
(e) 设计评审	7.3.4 设计与开发评审
(f) 设计验证	7.3.5 设计与开发验证
(g) 设计确认	7.3.6 设计与开发确认
(h) 设计转换	7.3.1 设计与开发策划
(i) 设计变更	7.3.7 设计与开发变更控制
(j) 设计历史文件	没有参考材料

FDA 设计控制法规和 ISO 13485 设计和开发要求都要求您在整个产品开发过程中保持文档和记录。论证用户需求、设计输入、设计输出、设计验证和设计确认之间的联系和关系的最好方法是构建一个输入-输出-验证-确认矩阵(IQV)。

你们的 DHF 是否符合新的 MDR 要求？

根据新的《医疗器械条例 2017/745》，技术文件应包括使应用于器械的设计阶段能够被理解的信息。因此，它包括设备的设计、开发、V&V(包括临床和性能确认)以及其在目标市场的监管状态。

本文件应不断更新，以确保“持续满足通用安全和性能要求(GSPRs)，并确保收益总是大于风险。”文件更新时应考虑以下输入:-

- a) 法规变更
- b) 设计变更
- c) 最新风险分析
- d) 生产过程变更
- e) 供应商变更
- f) 上市后监督数据
- g) 上市后临床随访
- h) 审核结果
- i) 影响产品性能、安全性和法规要求的任何其他因素

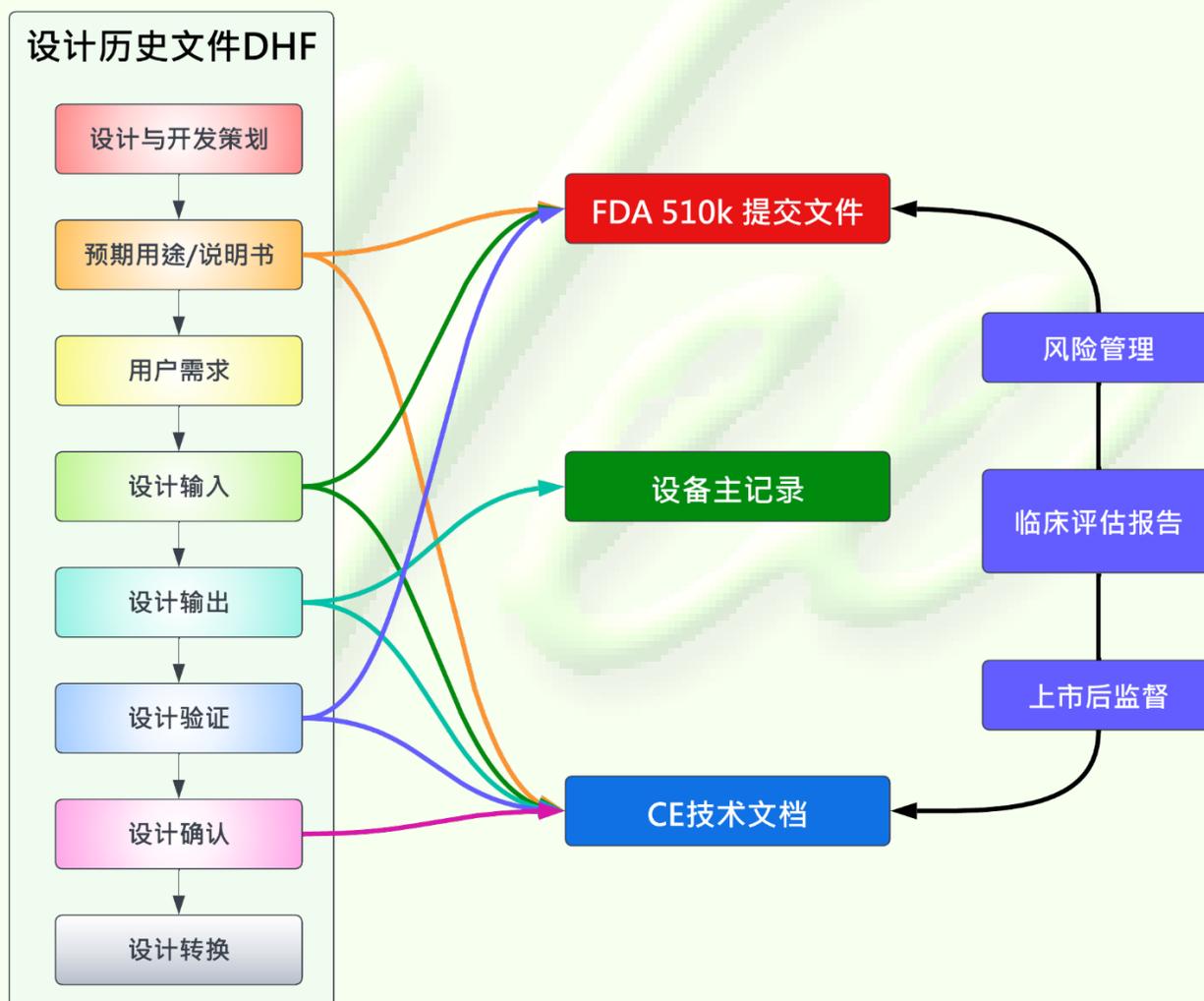
DHF 的典型内容是什么？

- 1. 目的
- 2. 范围
- 3. 定义
- 4. 职责及审核小组
- 5. 设计与开发过程
- 6. 设计历史文件
 - 6.1. 项目建议书
 - 6.2. 项目开发计划
 - 6.3. 设计输入评估
 - 6.4. 设计输出评估
 - 6.5. 输入输出矩阵

- 6.6. 设计转移评估
- 7. 文件的位置
- 8. 文件的控制
- 9. 文件的维护
- 10. 验证和确认测试报告

DHF、DMR 和技术文件之间是什么关系？

DHF 描述设计可追溯性，而 DMR 说明采购和生产可追溯性。技术文件代表描述设备的全部文件。



图改编自 Greenlight Guru 和医疗器械学院

IOVV 矩阵是什么样的？

用户需求	设计输入	设计输出	验证/确认标准	验证/确认方法	验证/确认证据	责任部门
说明书						
物理性质						
化学性质						
产品性能						
产品安全						
产品无菌						
产品稳定性						
标记及标签						
可用性						

参考文献:

1. A Guide for Manufacturers to Ensure Technical Documentation Complies with EU Medical Device Regulation 2017/745 BSI <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/es-es/Medical%20devices/Documents%20tecnicos/white-paper-technical-documentation-web.pdf>
2. Technical File Vs 510k vs Design History File. Greenlight guru <https://www.greenlight.guru/blog/technical-file-vs-510-k-vs-design-history-file-dhf>
3. Three (3) important technical file and 510k submission differences Medical Device Academy. <https://medicaldeviceacademy.com/technical-file-and-510k-submission-differences>
4. STED GTHF/SG1/N063:2011
5. Design History Files for Combination Products and Medical Devices. Presentation by Cornelia Kruettli La Roche Limited 18 May, 2016
6. Design Control, Presentation by Joseph Tartal. FDA <https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM529614.pdf>
7. FDA Design Control Guidance for medical device manufacturer 11 Mar, 1997