

医疗器械临床试验报告办理 医疗器械欧盟CE认证办理

产品名称	医疗器械临床试验报告办理 医疗器械欧盟CE认证办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

上市后监管的技术文件

AnnexIII TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE

详细说明了要按照Article83-86

编写上市后监管的文件，包含上市后监管计划、上市后监管报告或定期安全性更新报告（PSUR）。

十、符合性声明文件

ANNEX IV EU DECLARATION OF CONFORMITY 详细说明了“符合性声明”文件包含的内容。

十一、加强器械上市后监管体系

Chapter VII POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE

着重说明上市后监管、警戒和市场监管。

建立、实施和维护上市后监管体系（见Article83）。强调上市后监管体系贯穿整个生命周期，并不断更新。建立“上市后监管计划”（见Article84），具体内容见Annex III。

I类器械编写“上市后监管报告”（见Article85）。

IIa、IIb和III类器械编制“定期安全性更新报告（PSUR）”（见Article86）。

PSUR需定期更新并作为技术文件的一部分。

建立警戒和上市后监管电子系统（见Article 92）。

在整个器械使用寿命期间，依据实施PMCF后取得的临床数据对临床评价及技术文件进行更新（Annex XIV part B）。

十二、完善临床评价相关要求

新法规提出：

要求根据Article61和附录XIV partA执行、评估、报告和更新临床评价资料；

提出对特定III类和IIb类器械，CER中要考虑咨询专家小组的意见；

对植入和III类器械，提出考虑临床研究；

要求CER按照PMCF取得数据进行更新；

针对III类和可植入器械，提出了CER更新的频率；

明确证明实质等同性需考虑的特点；

要求其与管理风险的相互作用

十三、Eudamed数据库

明确欧洲医疗器械数据库（Eudamed）建立目的和包含的信息（Article 33）；

信息的公开性：

要求III类器械和植入式器械，安全和临床性能信息通过Eudamed向公众开放。

十四、提出器械的可追溯性（UDI）

除定制和研究器械外，其他器械均需建立UDI系统；

UDI信息体现在标签或包装上（不包含集装箱）；

UDI-DI信息需要载明于符合性声明中（见Article27）；

Annex VI Part B提出UDI-DI包含的信息；

可植入、重复使用、软件、可配置器械的UDI有特殊要求（见Annex VI Part C）

包装或标签上UDI实施的时间见Article123 (f)。

UDI发行实体由欧盟委员会指定。

过渡性：Article

120指出“在委员会根据第27(2)条指定发行实体前，GS1、HIBCC和ICCBBA应被视为指定的发行实体”。

十五、对NB提出的严格要求

对“公告机构”，新版MDR花费大篇幅对其进行职能和要求进行描述；各NB需按照附录VII的要求重新申请MDR的三方审核的授权

十六、其它变化

EU还对一次性使用器械及其再处理（Article17）和给患者的植入器械植入物卡（Article18）提出了要求。