

抗原自测试剂盒IVDR法规CE认证申请

产品名称	抗原自测试剂盒IVDR法规CE认证申请
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

公告机构的监督和重新评估

1. 对于可能影响其遵守附录VII所列要求的相关变化，或影响其执行被指定的符合性评估活动的能力的变化，公告机构应zui迟在15天内尽快向负责公告机构的主管机构 通报。

2. 负责公告机构的主管机构应负责监督其境内公告机构及其分支机构和分包商，以确保其持续符合本法的规定并履行其义务。公告机构应根据负责公告机构的主管机构的要求，向主管机构、委员会和其他成员国提供能够证明其符合所需的所有信息 和文件。

3. 若委员会或成员国主管机构向另一成员国境内设立的公告机构提出涉及到该公告机构执行的符合性评估的请求，则其应向另一成员国公告机构的主管机构，发送一份该请求的副本。收到该要求后，相关公告机构应立即回复，zui迟不超过15天。成员国负责公告机构的主管机构应确保任一其他成员国主管机构或委员会向其境内设立的公告机构提交的要求得到公告机构解决，除非有合法理由拒绝，此时可提交给 MDCG（医疗器械协调小组）处理。

4. 负责公告机构的主管机构对于各责任辖区内的公告机构（且在适用时应包含此等公告机构的分支机构及由其负责的分包商）是否仍然符合要求，以及是否履行了附录

VII列出的职责，应至少每年重新审查一次。评审应包含对每一家公告机构（且必要时，对其分支机构和分包商）的现场审核。

负责公告机构的主管机构应按照年度评审计划执行监管和评审活动，以有效监督公告机构，确保其一直遵守本法规的要求。该计划应确定一个合理的时间表，对公告机构，特别是相关分支机构和分包商的受审频率做出规定。该主管机构应就其管辖的每家公告机构向MDCG和委员会提交年度监管或评审计划。

5. 负责公告机构的主管机构对公告机构的监管应包括对公告机构员工的现场监督审核，必要时还包括分支机构和分包商的员工（等同于在制造商的工厂内进行质量管理体系评估的人员）。

6. 负责公告机构的主管机构对公告机构执行的监管应考虑其市场监管、警戒和上市后监管方面的数据，以对其进行帮助和指导。

负责公告机构的主管机构应制订一个追踪系统，用来处理投诉和其他信息（包括来自其他成员国的），这些信息可能反映公告机构未履行应尽义务，偏离常规或最佳行为准则。

7. 负责公告机构的主管机构除了定期监测或现场评审外，还可采取临时通知、飞行检查或“有因”核查的行动以便在有必要时解决特定问题或查证合规情况。

8. 负责公告机构的主管机构将评审公告机构对制造商的技术文件，特别是性能评估文档的评估报告（在第41条中做进一步规定）。

9. 负责公告机构的主管机构应记录并存档有关公告机构不符合附录VII所列要求的任

何调查结果并监督其及时采取补救和预防措施。

10. 自公告机构被委任之日起三年后，以及其后每隔4年一次，成员国负责公告机构的主管机构以及按照第34和35条所述程序任命的联合评审小组应全面重新评估设立于该国境内的公告机构，以确定其是否仍然符合附录VII的要求。

11. 委员会应有权按照第108条采纳授权法案以修订本条第10段进而修订待执行的该段所所述的全面重新评估的频率。

12. 成员国应当至少一年一次向委员会和MDCG报告有关对公告机构(适用时，包含其分支机构和分包商)开展监督和现场评估活动的情况。该报告应提供详细的记述这些活动的结果，包括根据第7段进行的活动，并且MDCG和委员应对报告履行保密义务，只将摘要部分予以公开。

该报告摘要应上传至第52条所指的电子系统。

目前IVDEAR已经开始受理IVDR注册了，另外新冠试剂盒出口香港的注册也已经开始受理，请各大计划申请该项目的企业速速联系！