

医用修复贴CE认证办理，欧代协议找谁办理

产品名称	医用修复贴CE认证办理，欧代协议找谁办理
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

制造商在对医疗器械进行申报时，应提供临床评价(clinical evaluation)资料以证明申报的医疗器械符合欧盟医疗器械相关指令中规定的基本要求。临床评价资料包括对已发表的涉及医疗器械产品安全、性能指标、设计特点、预期用途等文献资料的临床评价和对申报医疗器械已进行的所有临床研究结果的评价。

除非可以通过现有的临床数据对产品安全有效性进行判定外，植入类医疗器械和 类医疗器械应进行临床研究。制造商在对医疗器械开展临床研究前，应将方案上报给临床研究所涉及的成员国的主管机构。对于植入医疗器械、 类医疗器械和长期侵入人体的 a、 b类医疗器械，其制造商如未在上报方案后的60天内接到主管机构在考虑公众健康和国家政策情况下而做出的反对决定，即可开展其临床研究。同时，如在制造商上报临床研究方案后的60天内，伦理委员会认可了制造商提交的临床研究方案，相关主管机构也可授权制造商在方案获得伦理委员会认可后即刻开展临床研究。对于其他管理类别的医疗器械，当临床研究方案通过伦理委员会认可后，主管机构即可通知制造商开始临床研究。当某成员国拒绝或终止了一项临床研究，应将结论及判定依据通知其他成员国和欧盟委员会。

临床研究完成后，制造商则应将研究结果上报相关成员国的主管机构。如临床研究因安全问题提前终止，制造商则应该通知所有成员国及欧盟委员会。