

IVDR差距评估与IVDs的CE认证过渡策略-商通检测

产品名称	IVDR差距评估与IVDs的CE认证过渡策略-商通检测
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

从IVDD过渡到IVDR：

截至2022年5月26日，新法规2017/746(体外诊断设备法规(IVDR))生效，并取代之前的体外诊断医疗设备指令98/79/EC (IVDD)。IVDR为IVD制造商在设备的整个生命周期内实现和保持合规性的方式引入了多种变化。如果您的组织目前在IVDD下营销ivd，但您尚未开始向IVDR过渡，或者已经开始但在此过程中需要支持，现在是开始规划您公司战略的**时机。

商通检测随时准备帮助您的团队从IVDD过渡到IVDR，考虑到您的产品范围、认证周期、服务的市场和认证机构，我们经验丰富的监管顾问可以为您确定过渡策略。

IVDR*显著的变化2017/746：

与IVDD相比，IVDR 2017/746基于持续符合CE标志的生命周期方法，而不是集中在预批准阶段。对于大多数制造商来说，合格评定程序将变得更加复杂，因为他们正在从自我认证过渡，在大多数情况下，技术文件都要经过认证机构的评定。

您需要准备对您的分析和临床表现数据和表现评估报告(PER)进行严格审查，这将需要持续更新。您还将面临更严格的上市后监管要求，需要进行上市后性能跟进(PMPF)，并预计为C类和D类设备提供定期安全更新报告(PSUR)。

确定欧盟IVDR 2017/746的合规差距：

在制定向IVDR过渡的策略时，从正确的第一步开始非常重要。您可以从识别您符合和不符合的方

式开始。进行有效的差距分析将为您提供一个待办事项列表，使您的程序和文档跟上速度。我们可以指导您完成这一关键过程。

接下来，您可以查看符合一般安全和性能要求(GSPR)的证据以及支持您的PER的数据，如科学有效性、分析和临床性能数据。根据IVDR，认证机构将通过合格评定程序与制造商进行更多的接触，满足新的要求将是许多公司面临的重大挑战。

商通检测可以协助您进行全面的IVDR差距分析：

我们可以进行系统、独立的差距分析，以确定您的文件、程序和流程中需要修订/更新的方面，以符合体外诊断法规。

我们**顾问将执行这一分析，并为您提供以下评估:

- 1.当前IVDD CE标记技术文件或设计档案或IVDR CE标记技术文件草案
- 2.当前设备类别和产品系列
- 3.风险管理文件
- 4.绩效评估计划/报告(PEP/PER)
- 5.标记
- 6.上市后监督(过程、计划、有效性、PMPF和结果)
- 7.经济运营商协议审查，包括您的欧洲授权代表(EC REP)协议
- 8.供应和分销链管理程序
- 9.与您当前认证机构的关系
- 10.具体的质量管理体系文件，包括与负责法规遵从性(PRRC)、UDI等的人员的指定和资格相关的记录。

我们将起草一份详尽的报告，解释贵公司未能遵守IVDR的地方。该报告可以由一个质量计划来补充，该质量计划概述了贵组织在向IVDR过渡的过程中需要采取的步骤。商通检测还可以为解决这些问题提供支持，包括质量管理体系更新、技术文档文件开发/补救，以及RMF、PEP/PER和PMS/PMPF文档的汇编。