

医用冰垫欧盟认证申请

产品名称	医用冰垫欧盟认证申请
公司名称	深圳万检通科技有限公司
价格	25000.00/元
规格参数	行业:认证服务业 品牌:WJT 所在地:所在地
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	18475566309 18475566309

产品详情

医用冰垫欧盟认证申请为什么实施MDR法规？ 欧盟未来患者、使用者和相关人员的安全水平，程序的安全性、法规执行的度以及对行业的参与者提出更高要求，于2017年3月7日，欧盟28个成员国一致表决同意采用法规(MDR).同年4月5日，欧盟发布新法规的正式文件，即的法规Regulation (EU)2017/745，并废除理事会指令Directive93/42/EEC。关于MDR的过渡时间 1) 2017年5月26日-2021年5月25日指令（MDD）版发的证书是有效的；医用冰垫 2) 2021年5月26日-2021年5月26日法规（MDR）实施（2021年5月26日）之前，根据MDD签发的证书，有效期至到期日四年。 3) 2024年-2025年市场上的MDD器械已经进入供应链中可以继续流通。 4) 2015年5月26日-2024年5月25日符合MDR规定的协议可以根据MDR进行认证，并允许在认证后投放市场。 MDR法规的变化对谁的影 制造商Manufactures，基于已有产品、待产品在分类规则、风险评估、临床相关工作等都需要提供更多更严谨的材料，所以建议即将申请MDR的企业尽早着手，也可以提前进行。 其次关于：EUDAMED Database，这个对于公众、经销商部分信息都是公开的，类似美国FDA数据库都是公开可查询的。其中需要等级的：Single registration numbers(SRN)注册号、（ Unique device indentifiers ）UDIs、产品信息、临床性能总结等都需要录入EUDAMED Database，大众公开可查询，再也不用担心是否真的被欧盟卫生部备案上了 关于符合性评估Conformity assessment IIa、IIb和II，以及无菌、可重复使用和带测量功能的I类器械，必须通过复合性评估，可参见法规Annex IX、X、XI;制造商们应需要符合：对于中高风产品，由于其合格评定中需要公告机构参与，制造商的符合性流程有公告机构把关，风险较低。而对于低产品，在MDR的合格评定程序中不需要公告机构参与，制造商如何来完成符合性流程则需要制造商审慎考虑，如下： 1)符合性评定欧盟认证 MDR附件II和III来编制技术文件，同时建立QMS，然后签署符合性声明就完成了合格评定部分的规定。 2)欧盟代表和卫生部注册 按照MDR的规定，对于自我宣告类器械，需要欧盟代表并完成器械注册后，才可以加贴CE标志并上市销售。但技术文件完成，并且了欧盟代表完成了注册并不意味着全部合规流程的完成，上市后是合规，是合规非常重要的构成部分。关于技术文件内容和结构申请 技术文件应来自于企业的设计和制造的输出，提炼从设计到生产，到上市后以及产品全生命周期的信息，按照STED的格式指南才能形成一套专业的技术文件，需要进行过滤和整合，形成逻辑清楚，结构精炼的技术文件。 技术文件的专业内容 QMS 体系 具备合规负责人 风险体系RMS 预临床评估以及上市后程序

设计和制造信息 基本安全和性能要求 注：技术文件中的验证和确认的内容，风险分析报告，临床评估报告以及上市后的部分都是非常专业的内容，依据不同企业不同产品工艺，不同上市后的实际情况，都有天壤之别，几乎没有可能性用同一套模板去完成技术文件。为什么技术文档要提早？主管当局要求提供文件的时限非常有限，如果您打算在接收到主管当局通知时再去临时技术文件是肯定行不通的；其次您根本没有时间在有限的时间内去完成这份技术文件，再有应该保证技术文档有良好的组织编辑，在产品寿命周期能及时更新。