

艾草贴老姜贴做CE、FDA认证如何办理

产品名称	艾草贴老姜贴做CE、FDA认证如何办理
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

为应对

MDD指令升级为MDR法规

，企业需要做哪些动作才能满足新法规呢？我们来向大家介绍一下，如何才能在指令升级为法规后依然满足它...

1、

预评估

(1) 通报管理层以确保对《医疗器械设备条例》（《MDR条例》）重要性和商业影响有清楚的认识；

(2) 考虑机构性挑战：管理层意识、人员配备及预算要求；

2、

差距分析及相应措施

(1) 评估对产品、内部资源、组织机构和预算的影响；

(2) 核实新分类规定（《MDR条例》第I、IIa、IIb和III）并确认现有及未来产品的合规评定渠道；

(3) 核实医疗器械设备的新定义，尤其注意其扩大的范围。此要求同样适用于附件十六所列产品有技术文献（技术文档）所需的更新；

(4) 审核对现有技术文献（技术文档）所需的更新；

- (5) 审核并升级质量管理体系（QMS）（见以下第3点）；
- (6) 检查现有临床证据和风险管理措施是否到位，识别任何缺口（见第61条）；
- (7) 审核产品标签工作（见附件一第三章）；
- (8) 确保产品上市后督察（PMS）工作安排到位（见第七章第1节）；
- (9) 准备一份产品上市后临床跟踪计划（见附件十四B部分有关PMCF内容）；
- (10) 为新预警要求做好准备（见第七章第2节）；
- (11) 确保遵守产品可追溯义务（见第三章）；

3、

质量管理体系（

QMS）

- (1) 审核QMS是否到位，以满足新条例要求医疗器械设备达到的标准和工序将新规管要求纳入质量管理体系（QMS）；
- (2) 任命/聘任机构合规工作负责人（一人或多人，见第15条），并确保其有足够资历及培训；

4、

法人

- (1) 阐明公司组织结构责任：法人、运营方义务、组织结构及资源；
- (2) 考虑机构性挑战：管理层意识、员工能力和配备及预算要求；
- (3) 确保产品责任保险到位；