

病毒采样试子欧盟CE认证咨询

产品名称	病毒采样试子欧盟CE认证咨询
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

法规（MRD）给制造商带来了许多挑战。其中之一就是对将在欧盟内开展贸易的制造商的标签要求产生重大影响。作为审核内容之一，标签不规范对于取得MDR证书和对于在欧洲都有重大影响。与MDD 93/42/EEC相比，欧盟MDR下的标签需要更多信息，因为设备安全性和临床有效性数据需要与用户（医务人员和患者/终用户）共享）。欧盟MDR附件I第III章“一般安全和性能要求”中涵盖了有提供的信息的所有要求。根据法规（MDR）（第2条）中的定义，“标签”是指出现在器械本身、每个单元的包装上或产品包装上的任何书面、印刷或图形信息。多个设备。贴标签的目的是及其制造商，并传达有关安全、使用和性能的基本信息。它适用于设备的用户，包括专业人士和消费者，以及相关第三方。采样试子欧盟CE认证MDR

附录I中第III章23.2对于产品标签要求必须注明 (a) 器械的名称或商品名称； (b) 使用者识别器械所必需的详细信息、包装内容以及对于使用者不明显的器械预期用途； (c) 制造商的名称、注册号或注册商标及其注册营业的地址； (d) 代表的姓名和代表的注册营业地址（若制造商在欧盟以外有其注册营业）；采样试子 (e) 若没有指明可安全使用的日期，则指明制造日期。若日期清晰可辨，制造日期可作为批号或序列号的一部分。(f) 指明适用的任何特殊储存和/或处理条件； (g) 若以无菌提供器械，还应指示其无菌状态和； (h) 需要立即引起器械使用者和任何其他人的注意、需要采取的警戒或预防措施。(i) 若器械用于一次性使用，则相应指明。制造商的一次性使用指示应在整个欧盟内保持一致； (j) UDI 载体应添加在该器械标签和所有更大包装上； (k) 欧盟CE认证 标签应明显、清晰和不可磨灭地添加在器械或其无菌包装上。考虑到器械性质，无法或不适合将标签添加到器械上时，应将 CE 标识添加在包装上。CE 标识也应加贴在有使用明和任何销售包装中； (l) 应采用器械上市国（同时也是成员国）的欧盟语言编写，也可以采用预销往国的当地语言； (m) 标签上所需的信息应在器械本身上提供。若不可行或不适当，则某些或所有信息可显示在各单元的包装上和/或多个器械的包装上。尝试遵守欧盟 MDR 标签要求时可能会遇到两个问题。一是确保涵盖所有必要的符号和信息。另一个是标签的大小。由于需要更多的符号和数据的挑战将是如何将它们全部标签上。在标签设计中，请记住以下几点：

标签和说明的媒介、格式、内容、易读性和位置必须与预期用户的技术知识、教育或培训相匹配。此外，使用说明必须以预期用户易于理解的术语编写，并在适当的情况下补充附图和图表。

标签可以以人类可读的格式提供，并且可以用机器可读的信息来补充。

在2021年5月26日之制造商申请CE认证需按照MDR法规提交技术文件，且需每年更新技术文件。MDR法规要求，CE注册提交的技术文档应以清晰、有条理、易于检索和明确的呈现；并应包括附录II中列出的要素；除定制器械外，附录III上市后（post-market surveillance, PMS）技术文件应作为附件II技术文件的一部分。

本文给出了MDR技术文档清单、技术文档较MDD变化关键点，以及CE认证常见问题解答。

一、MDR技术文档清单 MDR法规附录II确定了有关主文件技术文档内容的6项主题，其中包括器械描述和规范，制造商提供的信息，设计和制造信息，基本安全性能要求，受益-风险分析和风险，产品验证和确认部分。MDR法规要求，除定制外器械，附录III上市后计划应作为附录II规定的技术文档的一部分。

下面将为大家整理出MDR技术文档清单。二、相较于MDD，MDR技术文档关键变化点 1)

分类规则的变化 MDR分类为I类、IIa类、IIb类、III类，与MDD区别在于由原来的“18条”分类规则，至“22条”，分类规则考虑了有源可植入设备，纳米材料和可引入人体的。附录 VIII

“规则11”专门针对分类进行了重大。2) CE认证申请在“关于技术协调与新决议”中，规定了构成新指令的主要内容及编写原则。这里仅介绍构成新指令的主要内容，以便读者对新指令所规定的内容有一个完整的概念。另外，为使读者在今后阅读每个新指令时，容易理解其内容，在一些地方我们将按自己的理解作出适当说明。下面将逐一介绍构成新指令的主要内容条款。1.范围

该条款规定了指令所适用(涵盖)的产品成拟预防危险的性质。

对所适用的产品,在指令中一般都会给出产品的定义,并进一步指出符合定义,但该指令又不适用的产品。对拟预防的危险,是指拟预防的可能对人身、家畜、财产造成的伤(损)害,或者是为预防对人身健康、消费者、保护等公共利益的危害。如前所述,一个指令在规定范围时,若是以产品为对象来规定的,则该指令会对这类产品可能产生的全部危险,将一一考虑,并规定出相应的基本要求,但对一些专门的危险。有时,则在其他专门的指令中进一步加以规定。若指令规定的适应范围是以预防某种特定危险来确定的,则该指令适用于存在这种危险的所有产品。鉴于此情况,对一个产品而言,往往需要遵照多个指令。2.投放市场和交付使用该条款规定,各成员国必须采取措施,确保产品只有在按预定用途及正确安装,和使用不会危及人身安全与健康以及危及指令所指明的有关公共利益时,才能投放市场和交付使用,必要时,还应对参展产品的要求作出规定。

该条实际是对投放市场和投入使用的产品提出了总的要求(目标),并赋予了各成员国市场的职责。

3.基本要求“基本要求”是“基本要求”、“基本安全要求”、“基本安全与卫生要求”等的总称。该条款实际是针对上述第2条所述的总要求给出的具体要求,这些要求是根据需要预防的危险来确定的,是实现第2条要求不可缺少的内容。产品只有符合基本要求才能投放市场和交付使用。不要认为“基本要求”要求,指令在确定这些基本要求时,是以不和各成员国已达到的合理保护水平为前题的。4.流通该条款规定,各成员国义务允许符合指令所规定流通条款和基本要求条款(即上述第2.3条,以下简称为符合指令规定要求)的产品投放市场和交付使用。符合指令规定要求的产品应随产品附有指令所规定的证明标志和(或)具有声明文件(一般是CE标志、EC合格声明)。附有证明标志和(或)具有声明文件的产品,应允许投放市场和交付使用。产品附有指令所规定的标志和(或)具有声明文件,就意味着该产品的安全有了保证,在产品上加施标志和(或)签署证明文件的人就对产品的安全负有责任。产品附有证明标志和(或)具有声明文件,并不说明,产品一定要通过第三方验证或认证才行,哪些产品应该进行第三方验证或认证,在各指令中有相应的规定。5.符合性的认定:

该条款规定,按指令所规定制造的产品,应认定为符合指令所规定的基本要求。这些是:6.具有资格的欧洲化组织制定的协调,其号在欧盟公告上公布;b.由各成员国确认指令所规定要求的(这些可能是各成员国的技术规范或者是),这些应向欧洲共同体会通报,并由其通报给其他成员国。7.若某成员国或欧洲共同体会认为协调或草案不能指令所规定的要求时,那么应提请按需要设立的专门会研究,并由其提出意见,欧洲共同体会根据专门会的意见决定是否将该从公告中撤出及通知相关机构对该进行修改;

器械的通用安全和性能要求进一步完善为“ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE

REQUIREMENTS”;从原来的13个条款到现在的23个,同时“Information supplied by the manufacturer”

在MDR中作为一个单独的章节。新法规细化了多条性能要求,强调将风险分析和贯穿于设计和生产、销售、上市后等整个产品周期中。3)器械的可追溯性要求除定制和研究器械产品均需建立UDI(Unique Device Identification标识)。UDI信息需要体现在标签或包装上(不包含集装箱),并载明于符合性声明中(见Article 27),对于可植入、重复使用、可配置器械的UDI有特殊要求(见Annex VI Part C)。4)

上市后的要求 MDR中明确指出上市后计划和定期安全更新报告都是技术文件的一部分,并要求依据上市

后体系收集的资料对技术文件中相应信息进行更新。 5) 这些是:您不需要许可证即可在产品上粘贴CE标记,但是,在这样做之前,您必须:确保符合欧盟所有相关要求确定是否可以自行评估你的产品或者如果你有涉及到认证机构汇总技术文件记录一致性:了解技术文件起草并签署欧盟符合性声明一旦产品带有CE标记(如果主管部门要求),则必须向他们提供有关CE标记的所有信。 临床评价的要求

MDR法规要求:1)对特定III类和IIb类器械,CER(clinical evaluation report,临床评价报告)中要考虑专家小组的意见,并将该建议记录在临床评价报告中;2)对植入和III类器械,提出考虑临床研究;3)CER要求按照PMCF取得数据进行更新;4)针对III类和可植入器械,提出了CER更新的;5)明确证明实质等同性需考虑的特点;三、CE认证时常见问题解答 Q: I类(无菌、可测量或可重复使用的手术器械是否需要公告机构介入,其颁发的CE证书? A:需要,但公告机构的审核范围于此类器械的无菌、计量或器械重复使用方面的内容。如,以无菌状态上市的器械,公告机构审核范围为如何建立、确保和保持无菌状态方面。 Q:对于,是否需要QMS(Quality Management System,

体系)?不需要公告机构介入的I类器械,是否可以在技术文档好后就签署符合性声明? A:所有器械都需要QMS。I类(不包括无菌,可测量或可重复使用的手术器械)器械不需要公告机构的介入,但制造商在签署符合性声明之前,仍必须履行MDR第10条款所述的所有一般性义务以及第52条款第7条规定的相关要求,如制造商应建立、记录、实施和附录I中所述的风险。 Q:

对于IIa类产品,实施临床调查是否是强制要求?是否可通过充分的文献数据完成临床评价? A:对于IIa类产品,如果有足够的安全性和有效性方面的临床证据,支持其宣称的预期用途和性能指标,可以通过文献检索提供的证据完成临床评价。详情参阅第61条。 Q:对于已经上市销售的的III类无菌植入产品,我们是否可以使用我们初始注册时生成的临床数据,还是需要进行新的临床研究? A:

对于按照90/385/EEC or Directive 93/42/EEC指令要求已经上市的器械,如果有充分的临床数据,并且符合现行产品技术规范,可以不进行临床调查,详情参阅第61.6条款。 Q:制造商如何使用SRN(Single Registration Number,单一注册号码)并符合UDI的要求? A:制造商按照附录VI

A部分在EUDAMED中注册登记后,主管当局会给制造商发放SRN码。 Q:

当在中存在多个制造,且都单独使用CE标志时,包装盒上是否需要加贴CE标志? A:

根据第22.3条款,外包装上不需要CE标志,因为包装内的所有器械都已带有CE标志。 Q:

MDR对标签符合EN ISO 15223-1:2021(标签、标记和提供信息的符号第1部分:通用要求)的要求是什么?制造商是否需要完全符合相关的符号要求? A:EN ISO

15223现已成为MDR协调,因此制造商需符合ISO

15223标签要求。如果使用的符号不是来自该,需要在IFU(instructions for use,使用说明书)中予以说明解释。 Q:公告机构是否接受ISO

13485认证作为MDR附录中对QMS要求的符合性证据? A:EN ISO

13485:2016在今年已成为MDR协调。需要注意的是MDR可能包含一些超出ISO

13485规定的要求,如MDR中第15条规定了“合规负责人PRRC”,虽然PRRC这一职位在EN ISO

13485中没有被提及,制造商也需要这些要求。 Q:合规负责人(PRRC, person responsible for regulatory compliance)的要求如何在符合性评估中被审核? A:与PRRC相关要求的评估将在公告机构审核QMS期间进行。MDR要求制造商应在其组织内至少配备一名负责合规的人员,即PRRC。PRRC领域拥有必要的专业知识,应通过以下任一明:(a)

在完成有关成员国确认为同等的法律、医学、药学、工程或其他相关科学

学科大学或学习课程后颁发的、证书或其他正式书,以及至少一相关的法规事务或体系方面的专业;(b)

在法规事务有关的体系方面有四年的专业。 Q:

制造商是否可以选择其产品分类下可选的符合性评估程序? A:可以。但是制造商须确保相应的符合性评估附录和器械类型在他们所申请的公告机构的范围内。MDR有多久的过渡期? 2017年5月5日,欧盟期刊(Official Journal of the European Union)正式发布了法规(MDR)。2017年5月25日,MDR正式生效。对于向欧盟的制造商来说,这标志着MDR过渡期已开始。