

体外诊断医疗器械IVDR注册流程和周期说明

产品名称	体外诊断医疗器械IVDR注册流程和周期说明
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

我们致力于为中国中小医疗器械企业在日趋严格的欧美市场准入政策及法规要求中提供、高效的国际性法规支持和质量服务。

主营业务：

美国FDA咨询（食品、药品、医疗器械510K、化妆品、激光类产品）；

欧盟CE咨询（医疗器械MDR、体外诊断IVDR）；

英国UKCA咨询（英国MHRA注册）；

ISO质量管理体系辅导（ISO13485、QSR820等）；

附：欧代、美代、英代、澳代、瑞代等服务。

QMS创建IVDR第10条(8)为质量管理体系建立了一些要求和期望,其中基本的是为制造商建立质量管理体系。

提醒一下,质量管理体系是由所有可以支持该过程的文件组成的:质量手册、质量政策、程序、工作说明和记录。

第10条(8)的部分解决了明显的流程需求,以确保生产完成,使设备在设备的整个使用周期中,继续满足法规的要求。这通常包括诸如过程验证、生产过程控制和质量控制等方面。对于大多数现有的制造商来说,这些预期自之前的指令以来既没有显著变化,也没有改变任何其他标准。如前所述,质量管理体系应处理过程风险,并确保对已确定的风险进行适当的控制。它还应确保产生足够和准确的记录,以证明和记录该过程和产品的运行。

在建立质量管理体系时，角色和职责很重要

请注意以下角色：

1 负责法规合规负责人 (PRRC)

主要职责，请参照法规15条

PRRC对于职责要求，以及以往经历，需要实质读取法规内容

2 经济经营者

除了负责监管合规的人外，IVDR还规定了各种经济经营者（进口商、分销商和授权代表）的一系列责任。制造商需要确保这些不同的责任，以及他们对它们的监督，被记录为质量管理体系的一部分。授权代表必须以书面形式接受责任的指定，而其他经济经营者将发现他们有责任核实产品合规性的各个方面。建议审查各经济经营者之间的角色和责任，确保各方都准备好履行IVDR，并确保获得必要的记录。制造商应审查与各种经济运营商的合同，并核实这些协议有明确的书面文件，包括所有新的责任。

3 其他管理职责

在质量管理体系中定义实施和实施程序和政策所需的资源的管理。

为了满足质量管理体系要求，质量管理体系必须包括足够的规定，以审查对关键流程的资源分配，固定需要审核，管理职责以及流程是否不足

4 遵守IVDR的法规要求

质量管理体系中需要定义法规合规性策略，包括合规性评估程序和对系统所涵盖的设备的修改管理程序，质量管理体系需要确保提供所有所需的文件和证据，以支持预期的合格性评估，并随后进行维护

面总结管理体系对于法规要求，重点要求

1 风险管理，需要符合ISO14971要求，并需要形成文件

2 绩效评估和上市后监督，请参照IVDR法规第56条和附件第十三条进行的绩效评估，按照第111条的规定建立、实施和维持上市后监测活动

3 唯一的设备标识(UDI)，请参照法规第24条，UDI需要与Eudamed数据库关联，此处也是IVDD变化为IVDR新要求

4 警戒活动，在警惕的背景下报告严重事件和现场安全纠正措施

5 持续不断改进的活动，纠正和预防措施(CAPA)，此处我们需要持续性改进，制定出持续改进的方法，例如5W分析等

6 符合性评估,参考附件九、合格评定