

玻璃体温计做欧盟CE认证MDR欧代注册流程

产品名称	玻璃体温计做欧盟CE认证MDR欧代注册流程
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

欧盟指令，如MDD和IVDD，以及欧盟法规，如MDR和IVDR对所有医疗器械施加所谓的一般要求（GSPRs），必须满足。如果不符合GSPRs，制造商不得将其投放市场。在公告机构进行审核或评估技术文档时，可以轻松确定这些要求是否实际得到满足。因此，明确的决策标准对公告机构来说是比较方便的。欧盟法规和指令允许制造商使用协调标准作为证据。但是很多情况下根本不存在协调标准或标准不足。委员会为克服这些缺陷，引进了通用规范CS的概念。如果“需要解决公共卫生问题”，委员会甚至可以直接颁布具体的CS。

MDR：通用规范与协调标准谁实施了通用规范？欧盟委员会认为，在没有统一标准或标准不足的情况下，有权执行共同技术规格。第105条规定了医疗器械协调小组（MDCG）的任务。除其他外，一项任务是促进标准、共同规范和科学指南（包括产品特定指南）的制定。第106条还规定，专家组和专家实验室有助于制定和完善适当的准则和共同标准。MDR的序言说：“通用规范（'CS'）应该在咨询相关利益相关者并考虑欧洲和后制定。通用规范CS目前涉及的主题：欧盟委员会有权为以下监管领域定义通用规范：§ 上市后的临床调查，临床评估和/或临床随访 § 风险管理 § 将设备投放市场后的性能评估和性能测试 § 一般安全和性能要求，包括物理和化学表征、微生物和生物相容性测试以及机械、电气、电子或非临床毒理学研究等 § TD技术文档 § 制造商的生产过程要求（包括必要的验证、确认、及其他质量管理活动） § 异常报告特别涉及以下主题：§ 植入式装置 § 分类为III类的产品 § 旨在管理或从体内去除药物产品被归类为IIb类的产品 § 制造商仅声称具有美学或其他非医疗目的，但在功能和风险状况方面与医疗器械相似的某些产品组 § 一次性用品法规要求:关于欧盟委员会的要求根据MDR第9条，委员会在是否需要出台某项CS上具有决定性的权力。关于制造商的要求 § 符合通用规范

制造商必须符合通用规范（CS）。第9条只允许在制造商“能够适当证明他们已采用的解决办法，确保至少与此相当的安全性和性能水平”的情况下，才允许豁免。一般来说，不可能提供这种证据。因此，通用规范具有法律性质。§ 符合性声明中的通用规范在其符合性声明中，制造商必须指定CS以及它们所遵守的协调标准（第10条）。不仅是产品要求如有必要，制造商不仅要注意产品，还要注意质量管理体系是否符合通用规范。总结报告中的CS关于安全性和临床表现的总结报告必须指出所有协调标准和应用的CS。

计划上市后的临床随访计划也必须包含所有适用的通用规范和协调标准的参考。关于公告机构的要求在对技术文档进行审核和评估期间，即使制造商没有参考这些规范，指定机构也必须审查是否符合通用规范。这一点载于附件七“4.5.合格评定活动”这同样适用于型式检验。通用规范CS概念的引入：如果说通用规范是由MDR和IVDR引入的，这并不准确。事实上，指令98/79/EC已经提到了这些通用规范。IVDD在第5条“参考标准”中规定，如果符合协调标准或这些非常常见的规范，则推定符合一般要求。结论：有了这个概念，欧盟委员会几乎拥有完全自由裁量权来加强对医疗器械的要求。因此，它可以给标准化机构带来巨大的压力，或者如果他们不按照委员会的意愿行事，就会绕过它们。无论是议会还是化机构的建立共识都不能限制委员会的自由。专家小组和医疗器械协调小组必须只听取意见，而且必须合作。他们没有能力作出裁决。为什么委员会认为比标准化机构更适合定义规范，到现在谁也不清楚。规则11可能就是一个例子，至少张工个人浅薄的认为，感觉上在他们的队伍中，根本就没有人曾经自己开发过并将医疗设备投放市场。