

医疗MDR CE认证办理周期是多久

产品名称	医疗MDR CE认证办理周期是多久
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

随着2024年MDD持证过渡期结束即将到来，国内很多医疗器械厂家已经提前筹备换证MDR CE认证的技术文件。

近收到了很多企业来询价MDR技术文件，MDR体系辅导，MDR第四版临床评估报告，MDR欧代，MDR欧盟注册，相信在明年2023年将迎来MDR技术辅导的高峰。为了顺利取得MDR认证，先人一步提早安排MDR技术文件技术会是企业的明智决策。

凭着咱们10几年的NB机构的CE技术辅导经验，咱们总结下公告机构审核MDR技术文件的要点是哪些？

》》了解您的欧盟公告机构需要做什么MDR实质上是在每次监督审核期间强制自动审查一个或多个技术文档文件。因为在常规QMS审核期间可能会发现一些新的问题。根据EU MDR对技术文档进行抽样的目的是防止公告机构没有看到随着时间的推移制造商对产品所做的更改，并且每五年换证时进行一次粗略的审查是不够的。这也是MDR中存在第120(3)条的原因-定义什么被认为是重大变化。咱们知道现在欧洲模式正更多地转向美国模式，即FDA不仅检查质量管理体系，还检查产品信息，即使设备已经具有510(k)许可。

》》了解您的公告机构在技术文档审核过程中必须执行的操作会很有帮助。顺便说一句，这种技术文档审查可以作为获得CE证书的一部分远程进行，也可以在常规QMS审核期间进行。根据欧盟MDR附件七，您的公告机构必须：根据其预定义的抽样计划评估您的技术文档。评估您的产品技术文档安全和性能要求：附件I。考虑与临床前测试和临床评估相关的要求。确保根据评估是否符合欧盟MDR和相关标准要求的程序，对技术文档结果进行适当且一致的分类。检查您的文档的审核员必须具有经过验证的知识和经验，并了解设备技术及其临床应用。在某些情况下，审核员可能会引入外部专家，这些专家对设备及其使用的临床条件具有直接或当前的知识。您可以在附件七第3节中阅读有关这方面的广泛信息。一般安全和性能要求附件一一切都从这里开始，您可能还记得这些要求在MDD中被称为“GS基本要求”。为了更好地定义其意图，欧盟MDR现在将这些称为“一般安全和性能要求”(GSPR)。坦率地说，许多公告机构之前在监督审核时根本就不看GS要求，但现在不一样了。公告机构现在将这些要求作为其现场很重要的一项内容，并使用可追溯性矩阵应用它们。TD技术文件审查的关键领域您可以期望您的公告机构深入挖掘技术文档的许多领域，但建议您特别注意以下方面：

》》临床数据 - 考虑一下：MDD只提到48次临床这个词。在MDR中，它被提到了684次。撇开事实不谈，你已经知道这很重要，因为你已经读过MEDDEV 2.7-1修订版4，对吧？因此，您可以期待对您的临床证据和支持设备的临床数据进行严格审查。如果您的临床数据不足，您的公告机构可能需要您提供更多的物理或实验室测试。（详见附件九第二章）预期目的、使用说明和声明 - 如果您的设备的预期用途和使用指征相当广泛，则可能是时候收紧它们了。公告机构将查看您的具体声明以及您的临床数据如何支持它们。对于以前自我声明但现在受欧盟MDR监督的I类设备尤其如此。

》》》等效性 - 您是否声称与另一种医疗设备等效？从公告机构的角度来看，他们将仔细审查您的临床证据，以评估使用该数据的适用性。他们将从技术、生物及临床三个方面确认等效性的成立与否，以及它们是否得到临床前数据，临床数据和风险分析的支持。公告机构还必须记录他们关于您的等效声明的结论，以及它们是否足以证明符合GSPR。如果您的设备具有创新性或有新的使用适应症，如果您的公告机构需要您再进行其他必要测试或者临床研究。

》》标签 - 希望您的公告机构仔细检查您的使用说明，并将其与您声明的声明和预期目的联系起来。如果材料是您设备的重要组成部分（例如植入物），则您的材料披露将受到关注。

》》性能测试 - 许多公司已经对其设备进行了实验室测试，这在MDD制度下通常很好。过去，一些公司对单个组件进行了实验室测试，但没有验证整个系统。（血糖仪就是一个很好的例子。公告机构希望看到更加重视在实际使用环境中衡量性能的产品验证。

收益风险分析 - 在医疗行业工作多年您当然熟悉ISO 14971和风险管理。欧盟MDR（和ISO 14971：2019）现在同时强调了衡量收益的重要性，而不仅仅是风险。

残余风险 - ISO 14971：2019和欧盟MDR也强调需要将风险降低到切实可行的低水平。因此，您的公告机构将更仔细地研究您的风险分析，特别是您对残余风险的评估。这融入了风险管理应该是一个持续过程的一般叙述，你需要证明你正在这样对待它。

上市后监测（PMS）- PMS数据对监管机构来说比以往任何时候都更加重要，并遵循风险管理不是一个“一劳永逸”的项目，而是一个持续的过程。您的公告机构将要求您提供证据，证明您一直积极主动地进行PMS工作。公告机构如何选择要审阅的文档附件九第2.3节讨论了公告机构必须如何选择技术文档的样本，以及记录其选择样本的理由的必要性。他们的抽样必须考虑到以下因素：与设备预期用途相关的风险技术的新颖性以及设计和灭菌方法的相似性制造过程的复杂性与物理、化学、生物或临床特性相关的任何先前相关评估和不符合项的结果生产设备的范围和类别可用的上市后监测信息某一产品类型在欧洲的流行率和分销量以下是欧洲大的医疗器械公告机构BSI的提示：“.....就实际情况而言，[MDR]提交的内容应是“独立的”，而不是参考以前的[MDD]提交内容来获取合规证据。原因是审稿人必须在预期提交的背景下评估文档，并确认它在此上下文仍然相关。如果提交的内容使用了之前提交给BSI的信息，请附上证明合规性的相关报告或文件，而不是将审稿人引导至之前的审稿。这将节省时间。要注意了：欧洲主管当局（CA）也开始关注TD文件的质量了之前，欧洲主管当局只顾收注册费从不审查资料，特别是在涉及低风险和中风险设备（占设备体积的95%）时。但现在，制造商-尤其是自称的I类设备-我们已经看到主管当局进行更多的市场监督。

在助力企业取得MDR证书方面，我们可以为您做：

1：MDR CE技术文件辅导；

2：MDR 欧盟授权代表；

3：NB ISO13485现场体系辅导；

4：MDR 欧盟注册；

5：MDR 临床评估报告CER编写；

6：MDR 欧盟Basic-UDI申报；

7：欧盟CFS 自由销售证书申请。