

医疗MDR CE认证临床报告怎么做

产品名称	医疗MDR CE认证临床报告怎么做
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MDR时代的到来，原来MDD证书也面临着MDR换证的压力，提前做好MDR技术文件，尤其是升级是MDR 临床评估报告CER尤为重要。

》》关于四版临床评估报告：欧盟新的法律法规规定：医疗器械出口企业在申请CE认证时，不管是I类普通产品还是II/III类高风险产品，都要提供四版临床报告。并且已经拿到CE证书的企业，今年监督审核也需要提供。该版本的要求针对于MDD指令和AIMD指令，所以，将要申请或者已经拿到了TUV莱茵、TUV南德、SGS或其他公告机构CE证书的企业，一定要高度关注。

相对于之前的临床报告，四版的临床报告主要变化体系在：1.临床报告更新的频率2.报告编写人和评价人的资质3.评估报告需要有明确的可测量目标4.确定技术发展水平5.数据的科学性和有效性6.比对器械7.比对器械的数据获得8.什么时候需要临床试验9.售后监督和售后临床跟踪10.风险—收益。第四版临床报告编订周期：通常IIa类产品的编订周期是一个半月左右，IIb类的是2个月，具体周期根据企业的配合度有关。

我公司将基于目前申请企业的现状，依据MEDDEV 2.7.1 Rev

4的相关要求，编制能够符合发证机构发证公司的全英文临床评估报告。针对MEDDEV2.7.1 Rev 4，我公司可以协助您：1、协助建立临床评价程序；2、建立临床评价方案；3、寻找等同产品，进行等同分析；4、搜索文献及其他临床数据；5、临床数据分析；6、完成临床评价报告；7、全英文临床评估报告；8、认证机构审核通过。