

PVC手套的欧代的周期 ASTM D6319 19检测

产品名称	PVC手套的欧代的周期 ASTM D6319 19检测
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	渠道:直销 可办理地区:全国 真实保障:官网可查
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

我公司办理产品出口欧盟、美国、中东南美等的认证：TUV莱茵，TUV南德，等CE认证，全套CE技术文件编订，CE第四版临床评价（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）编写，欧盟授权代表，欧盟自由销售证书，ISO13485:2016，美国FDA注册（含FDA510K申请），FDA QSR820验厂辅导及整改，FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL/QSR820体系辅导/OTC验厂辅导及整改，英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导；口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测、VFE检测、PFE检测）、手术衣EN13795测试、防护服type5/6（PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）。全套CE技术文件编订，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，都必须提供第四版临床报告。全套CE技术文件编订已经拿到CE证书的企业，今年监督审核也需要提供。全套CE技术文件编订在TUV，等公告机构监督审核报告中明确开出不符合项目要求该版本的要求针对于MDD指令和AIMD指令，全套CE技术文件编订，将要申请或者已经拿到了TUV莱茵、TUV南德、或其他公告机构CE证书的企业，一定要高度关注。CE第四版临床评价，临床报告更新的频率按照新版临床报告指南的要求，对于高风险或者新设备，应每年更新；对于低风险的设备，每2-5年更新。CE第四版临床评价，对于如何确定更新的频率需要有定义。对于风险类别的器械，如果从PMS收集到的信息影响到评价或者结论，CER需要进行更新。那么在这整个过程中企业至少需要做好以下几点：一：产品的定型企业先需要做的就是确定自己的产品以及相关的规格型号技术指标等内容。在过去的辅导过程中，有部分企业在做认证之前，自己需要做认证的产品都没完全定型或者说还处于研发周期中，随时都有可能发生变化。那么这种情况会直接导致与NB机构签订认证合同的时候，无法准确的填写NB机构的申请表，没有申请表，NB机构无法安排后续的审核时间，这样一来会导致周期变长。即使是前期将NB机构的申请表填写递交了，后期如果产品产生了变化，也可能导致认证的过程中存在申请产品与企业希望的认证产品不一致的风险存在。二：CE认证申请表企业在填写申请表的过程中，切不可随意乱填写，当有不确定的地方好能找的咨询机构进行协商，因为申请表直接会影响后续的审核周期的长短、审核费用的多少以及以后认证产品的类型。产品类型选错可能会导致NB机构在进行现场审核的时候发现审核的产品与企业申请的产品不一致，这种情况只有两种结果，一种是直接审核不通过，企业再重新缴费重新开始申请CE认证；另外一种可能的结果就是企业放弃某一些型号的产品的认证；不管哪一种结果，对企业来说都是严重的损失，所以在申请表的填写的时候，企业应慎重。三：审核的前期准备在这个过程中，企业需要做的事情是与咨询机构沟通所认证的产品对应的标准、所需要做的测试、验证等。当咨询师为企业制定了完整的产品测试验证方案以及时间规划后，企业需尽快按照咨询师的方案和流程来执行相关的测试及验证。因为测试都是有

较长周期，有些企业前期没意识到测试周期的问题，在咨询师的再三催促下才迟迟的送检产品，后来导致迟迟不能拿到检测报告，而很多NB机构前期审核的时候就要求企业先提供相关文件给NB机构审核，他们审核文件通过了之后才会安排现场审核，那么作为技术文件附件的报告在这个时候就比较重要了。报告拿不到，技术文件中就会存在很多空缺的信息，有些NB机构就会要求企业先将技术文件进一步完善后才会安排现场审核，这样一来就会延迟企业的现场审核，耽误企业的时间。四：现场审核一般的NB机构的CE认证都会安排一到两次文件审核加上两次现场审核，有少数的低风险产品只安排一次文件审核加一次现场审核，现场审核前，企业一定要安排足够的人手配合咨询师不折不扣的完成咨询师提出的整改的要求，确保在审核中大限度的降低开不符合项的风险。一般现场审核的前一天，咨询师会给企业陪审人员进行一次陪审经验分享，企业需安排所有可能会接触到审核的人员听这次的经验分享会，并按照咨询师的方法来执行，因为这是从多年的陪审中总结出来的经验，对审核有较大帮助，有时候甚至直接影响审核的结果。当然，在整改项目的过程中，需要互相配合和注意的环节还有很多，但是做好以上几点，在很大程度上能帮助企业快速推进CE认证项目，降低企业认证过程中的风险。IVDR落地后，对于已经获得CE证书的所有相关企业，件事就是要赶快重新确认产品的风险分类等级，确认好是否有风险等级升级的可能。并尽快确认原CE证书的发证机构是否已经获得了欧盟当局的批准，是否还具备器械ce证书颁发的资格。