

欧盟授权代表EC Rep 怎么办理电动轮椅ISO7176

产品名称	欧盟授权代表EC Rep 怎么办理电动轮椅ISO7176
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 渠道:直销 服务:一站式办理认证
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

SUNGO提供的服务SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO的CFS证书同样可以提供英国药监局颁发的和荷兰药监局颁发的。IVD产品如果想进入欧盟市场，需要CE认证欧盟会（EC）的DG SANTE部门（健康和食品安全总局）负责这件事情但各成员国的具体的落实需要靠CA（器械监管部门），由NB（备案机构）按照欧盟指令和法规要求执行器械产品的符合性评估和认证执行的标准开始是按照90年代出的器械法规中的IVDD来监管IVD，但是由于这个标准太松，2017年正式上了新法规IVDR，2022年取代IVDD原来按照IVDD标准批的证书2024年将过期也就是现在还处于过渡期新的法规更加关注：产品安全、性能评估、临床评价、上市后临床产品分类也有了变化：class ABCD class A的要求可能低，产家自我声明即可class BCD都需要NB通过了CE认证的产品可以在36个流通，一些东南亚也认可2017年5月25日体外诊断器械法规（In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR）正式生效，并于2022年5月26日起实施。自实施之日起，IVDR将取代原体外诊断设备指令（IVDD）。在欧盟地区范围内，器械制造商必须按照欧盟MDR以及IVDR的规定对产品、文件和生产流程进行调整，才能在欧洲经济区（EEA）发售。什么是《体外诊断器械法规》（IVDR）？欧盟的监管体系呈“金字塔”式的多层次法规体系：在领域，法规层级从高到低依次为法规（Regulation）、指令（Directive）、决议（Decision），如图所示。IVDR在法规层级上从原先的指令上升为法规，重新定义了体外诊断器械（IVD）的概念，包括分类以及批准和监督的流程，为体外诊断行业建立一个健全、透明、可预测和可持续的监管框架。这标志着欧盟当局对设备领域监管的进一步重视，同时也预示着在欧盟各成员国内器械监管的尺度将得到进一步的统一。[1]器械企业需要做什么？欧盟区是各器械制造商核心目标市场之一，也是第的体外诊断设备市场。对于有意在欧洲经济区销售产品的器械公司来说，需要进一步明确从IVDD到IVDR的变化，确保新的质量管理体系（QMS）符合IVDR的要求。从IVDD到IVDR的主要变化是什么？1.分类规则的变化在IVDR法规中，基于产品风险将所有体外诊断设备从低到高分成A、B、C、D四类，如下图所示。该分类规则来源于协调工作组（GHTF），是国际范围内认可度较高的分类规则。下表为根据IVDR Regulation (EU) 2017/746附录VIII分类规则，汇总A、B、C、D四个等级相关器械产品清单。2.公告机构（NB）的介入伴随着产品分类规则的调整，各类别产品对应的认证途径自然较原监管体系也有着很大的变化，其中核心的变化点在于公告机构（Notified Body, NB）介入的增加，涉及产品包括部分A类和所有的B、C、D类。在整个IVD领域，涉及公告机构介入的产品数量从IVDD监管体系下的10%~20%增加至80%~90%。公告机构介入的增加，意味着绝大多数的体外诊断设备，在欧盟区的市场准入将是一个实质性的注册过程。截止至2022年5月1日，获得新版IVDR资质的器械CE认证公告机构共7家2016年6月，

欧盟会（European Commission）发布了第四版器械临床评价的指导原则（MEDDEV2.7/1Rev.4）。和2009年第三版的指导原则相比，直观的变化就是文件的页数从46页变为了65页，更新的版本不仅包含了新的要求，还有对以前要求的进一步细化，扩展和澄清，同时还有一些举例以帮助生产商实施临床评价。CE文件MEDDEV2.7.1Rev4第4版临床报告编写要求实施日期MEDDEV2.7/1从性质上来说是一份指导原则，所以它没有所谓的“生效日期”，由每一个公告机构自行决定第三版的“实施日期”。目前大多数的公告机构已经不再接受基于第三版指导原则的临床评价报告；之前按照第三版完成临床评价获得CE证书的产品也会在监督审核的时候被要求按照第四版进行补充评价。此外，该指导原则的发布时间碰巧在2016年6月15日MDR（草稿）文本发布之后，所以指导原则的要求也与新法规的临床评价的要求较为接近。所以该指导原则也可以作为向新法规过渡的一个工具。CE文件MEDDEV2.7.1Rev4第4版临床报告编写要求临床评价第四版的指导原则虽然提出新的要求或者更新以前的要求，但是并没有触及临床评价的框架。那么什么是临床评价呢？临床评价是方法学上合理的持续程序，用来收集、评价并分析与器械有关的临床数据，并分析当按照制造商的说明书使用器械时，是否有足够的临床证据以符合安全和性能方面的基本要求。我们可以简单的理解为：数据+评价=临床评价。CE文件MEDDEV2.7.1Rev4第4版临床报告编写要求数据来源有很多种，包括公开的（临床）文献（8.2）以及生产商自己持有的数据（8.1），例如：实验室测试数据，临床前动物实验报告，验证和确认报告，临床实验报告，上市后反馈，（同类产品）不良事件数据等。对于是否需要包含实际的临床实验报告主要取决于（1）产品的风险和/或（2）目前的数据是否足够充分以支持产品的安全性和有效性。特别地，目前新的器械法规（Regulation(EU)/745）提出了更高的要求，针对植入器械和第一类，默认地要求提供实际的临床实验报告，除非生产商能够提供合理的论证说明为什么可以采取其他路径。CE文件MEDDEV2.7.1Rev4第4版临床报告编写要求对于公开的文献数据，必须是申请产品相关的数据或者与等同产品相关的数据。原本在第三版指导原则中，“等同”仅仅只是一个脚注，说明等同是指在临床、技术和生物三方面等同。而到了第四版，“等同”的要求变成了一个完整的附录，附录中列举了所有建立等同时需要考虑的因素。如果比对过程中发现差异，则需要全面公开和评估，给出说明为什么这些差异对拟评价器械的临床性能和临床安全性没有显著影响；此外，指导原则还要求公告机构“挑战”生产商获得等同产品数据的能力，这对国内的生产商来说也是一个难点。（附注：食品药品监督管理局发布的临床评价指导原则，也说明了制造商获得对比产品数据的合法性，必要时，需要提供对比产品制造商的授权书。）