

# SUNGO办理EN14683检测 MDR ( EU 2017/745)技术文件的周期

产品名称	SUNGO办理EN14683检测 MDR ( EU 2017/745)技术文件的周期
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 服务:一站式办理认证 售后:完善
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

EU Free Sales Certificat需要资料？欧盟自由销售证明（Certificate of Free Sale）指的是欧盟的主管当局出具的证明企业产品可以在特定区域自由销售的文件，简称为CFS。MHRA颁发的自由销售证书，能证明企业生产的产品满足欧盟的法规要求，可以在欧盟市场自由销售。但通常欧盟要求企业出具CFS，只需CE证书，即可完成清关。欧盟成员国以外的一些，比如埃及、巴西、阿根廷、印度尼西亚、委内瑞拉等会要求企业出示CFS证书。目前欧洲所有的CFS只给位于其境内的公司颁发，这些公司可以是制造商、欧盟代表、贴牌厂商。因此中国的企业要申请CFS证书，只能是通过其欧盟授权代表来完成。CE第四版临床评价，随着MEDDEV 2.7.1第四版的且没有新旧版本的过渡期，符合制造商大利益的做法便是从现在开始与公告机构讨论如何开始实施这些新要求并从现在开始执行差距评估和资源需求评估。CE第四版临床评价，差距评估已迫在眉睫，因为制造商需要尽快为额外的临床数据进行预算。因此，如果临床试验需要在2017年启动的话，则需要将评估成本记入明年的预算计划内。哪些需要自由销售证书？西亚 伊朗、伊拉克、沙特阿拉伯、格鲁吉亚、亚美尼亚、阿塞拜疆、土耳其、叙利亚、约旦、以色列、巴勒斯坦、巴林、卡塔尔、也门、阿曼、阿拉伯联合酋长国、科威特、黎巴嫩、塞浦路斯南亚 印度、尼泊尔、不丹、巴基斯坦、孟加拉国、斯里兰卡、马尔代夫东南亚 印度尼西亚、泰国、越南、老挝、柬埔寨、马来西亚、新加坡、文莱、菲律宾、东帝汶东亚 蒙古、韩国中亚 土库曼斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、哈萨克斯坦、北非 埃及、苏丹、利比亚、突尼斯，阿尔及利亚、摩洛哥、亚速尔群岛和马德拉群岛东非 埃塞俄比亚、厄立特里亚、索马里、吉布提、肯尼亚、坦桑尼亚、乌干达、卢旺达、布隆迪和塞舌尔西非 毛里塔尼亚、西撒哈拉、塞内加尔、冈比亚、马里、布基纳法索、几内亚、几内亚比绍、佛得角、塞拉利昂、利比里亚、科特迪瓦、加纳，多哥、贝宁、尼日尔、尼日利亚和加那利群岛中非 乍得、中非、喀麦隆、赤道几内亚、加蓬、刚果（布）、刚果（金）、圣多美和普林西比南非 赞比亚、安哥拉、津巴布韦、马拉维、莫桑比克、博茨瓦纳、南非、斯威士兰、莱索托、马达加斯加、科摩罗、毛里求斯、留尼汪岛、圣赫勒拿岛和阿森松岛南美洲 阿根廷、哥伦比亚、委内瑞拉、圭亚那、苏里南、厄瓜多尔、秘鲁、巴西、玻利维亚、智利、巴拉圭、乌拉圭针对MEDDEV2.7.1 Rev 4，我司可以协助您：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。我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。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相关标准、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，有时候甚至直接能影响审核的结果。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。