

MDR 2017/745 沙格办理加速老化ASTM F1980 和TUV的区别

产品名称	MDR 2017/745 沙格办理加速老化ASTM F1980 和TUV的区别
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 服务:一站式办理认证 产品优势:实惠高效,安全正规
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

上海沙格有着的咨询师团队,丰富的案例经验。根据欧洲法规的要求,制造商应起草符合性声明,对于加贴CE标志上市的产品的符合性负有责任。因此,制造商在产品进入欧洲市场前,需要评估并选定适用的指令和符合性路径,确保产品符合法规要求,然后加贴CE标志。自由销售证书Free Sale Certificate(简称FSC) EEA成员国及其他个别境内的机构(有的甚至是当地民间的制造商协会)为了促销本国(本地)制造的产品出口到EEA的其他第三国,为当地的制造商出具自由销售证书,其内容是证明其产品满足了相关EC指令的要求,可以在本国(本地)范围内自由销售。需要出具欧盟自由销售证书,被欧盟指令授权并有资格的机构应该为EEA成员国的器械主管机关Competent Authorities (Cas)。有了CE标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后,中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书,当您持有的CE证书去其他非欧盟注册,有些政府又是会要求您提供欧盟政府签发的自由销售证书。全套CE技术文件编订,欧盟器械临床评价指南于进行了第四次修订MEDDEV 2.7.1第四版的大变化之一,就是证明“实质等同”的难度要比之前大很多。全套CE技术文件编订,关键的要求就是一个器械必须满足所有三个一般标准(临床、技术和生物)才能证明“实质等同”。另外, MEDDEV 2.7.1第四版还要求制造商在器械的技术文档中包含对比器械的支持性非临床信息(如临床前报告),也就是说,制造商必须能够完全获取(也就是“拥有”)对比器械的技术文档/设计卷宗。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、乌拉圭数据+评价=临床评价CE文件MEDDEV2.7.1 Rev4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，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。）