

EN12184检测报告 电动轮椅的灭菌验证 需要准备什么资料

产品名称	EN12184检测报告 电动轮椅的灭菌验证 需要准备什么资料
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务:一站式办理认证 可办理地区:全国 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

CFS 自由销售证在国际贸易中,很多和地区需要制造商企业提供自由销售证。自由销售证可以是制造商企业所在国的主管当局(例如中国药监局)签发的,也可以是第三国主管当局(例如英国药监局)签发的。我公司可以为中国制造商企业申请CFS证书,不论是I类还是更高风险(需要取得CE证书)的产品。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。REV4临床评价背景MED 2_7_1 Rev 4的发布对临床评估报告提出了新的要求，所有打算申请CE认证或者已经取得CE认证需要继续维持证书有效的所有企业，都需要按照新版指南更新临床评估报告。新版指南的变化相对于之前的临床报告，第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。CE新版本临床评价报告怎么做？器械临床评价指南MEDDEV 2.7.1第四版已于2016年6月出炉。在各主管当局对公告机构的联合审查愈发严格的大背景下，此次MEDDEV 2.7.1的修订应运而生，使得公告机构对临床评价审核的严格程度上上了一个新的台阶。正因为这些要求之前没有写进法规，公告机构便忽略了对这些隐形要求的评审/审查，这也推动了这次MEDDEV 2.7.1的修订。实际上，这次MEDDEV 2.7.1的修订应该说是一次全新的改写，包含了许多新的附录和指南。新版的MEDDEV 2.7.1更具指导意义，在对比器械的证据使用方面，新版的MEDDEV 2.7.1也更加规范。在5月底的新器械法规(MDR)的讨论会上所达成的共识方面，新版的MEDDEV 2.7.1并没有体现即将出现在新器械法规中的变化的要求。一旦新器械法规终发布，器械组(MDEG)的临床工作组便会考虑进一步修订MEDDEV 2.7.1来满足新的法规要求。此次的全新改写带来了诸多变化，其中的一些变化对制造商具有重大影响。CE新版临床评价报告为加强对临床评价的评审，“目标用户的可用性”现已明确列入MEDDEV 2.7.1第四版，成为评价者需要考虑的因素。该变化可能导致的结果就是需要有更多有关性能测试和数据的评判性评价来支持可用性。另外，“贯穿整个器械生命周期的临床评价”成为了MEDDEV 2.7.1第四版的一个关键主题。在开发阶段，器械的研发由临床评价和风险管理指导。临床评价可能会用来定义有关器械临床安全性和性能的需求，以及评估存在的数据和数据中的差异（这些数据和差异可能需要通过临床研究获得）。对于CE认证申请，需求递交临床评价报告（CER）来证明有“充分的临床证据”（MEDDEV 2.7.1第四版中的新定义）证明器械符合涵盖临床性能和临床安全性的基本要求，以及识别需要通过上市后监督（PMS）来解决的问题。在上市后阶段，需要对上市后监督数据持续评审来不断确认器械的风险/受益情况、临床安全性和性能。这些数据需要及时输入临床评价过程。新版MEDDEV 2.7.1还对临床评价报告的更新频率进行了规定。制造商必须基于器械的“重大风险”以及“成熟程度”（这两个新概念在新版MEDDEV 2.7.1中有描述）明确临床评价报告的更新频率并说明理由。MEDDEV 2.7.1第四版规定，若器械存在重大风险或不太成熟，其临床评价报告必须至少每年更新一次；若器械不存在重大风险且比较成熟，必须每2到5年更新一次。制造商必须为其规定的更新频率说明理由并在证书到期换证时配合公告机构进行更新。对于大多数企业来说，这是一个重大的变化，直接导致企业改变之前的方法来对上市后监督和临床数据进行持续不断的评估。与此同时，随着持续改进的元素纳入到法规科学之中，预计需要大量增加资源。在MEDDEV 2.7.1第四版中，对临床数据评价者的资质有了更严格的要求。除了第三版中的相关规定外，第四版还规定评价者应具备临床研究设计和生物统计的相关知识、熟知相关法规要求且有医学写作的相关经验。此外，评价者还必须拥有高等学位以及5年有案可查的经验，或者，若给定的任务不需要高等学位，则要求评价者拥有10年有案可查的经验。如果制造商能够用文件证明与上述规定的偏离是合理的，MEDDEV 2.7.1第四版也有相关的例外条款。自由销售证书（出口销售证明书）内容主要包括：证书编号、产品名称、规格型号、生产企业出口企业名称和地址、产品在中国执行的相关标准，及证书有效期、出证机构名称等。