

# 丁腈手套的消毒验证 SUNGO公司 MDR咨询辅导

产品名称	丁腈手套的消毒验证 SUNGO公司 MDR咨询辅导
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	产品优势:实惠高效，安全正规 售后:完善 可办理地区:全国
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。器械指南MEDDEV 2.7.1第四版变更内容-临床评价一、综述本指南为CE-器械指令应用问题相关的指南中的一部分，是关于临床评价资料撰写的一些指导原则，在MEDDEV 2.7.1 第三版的基础上增加了一部分内容，总体变更内容如下：内容更多、更详细提供更多有益的指导和案例明确了现有要求，而非只是介绍对于制造商应如何进行一个健全、系统的临床评价，以及如何证明数据和结论的科学有效性，有了更明确的指导结合了欧盟器械法规（MDR），我们相信这将帮助器械制造商应对从指令到法规的过渡 二、主要变化内容1.临床评价报告（CER）的更新频率条款6.2.3要求，对于高风险或不成熟的产品，CER应至少每年更新一次；对于低风险且比较成熟的产品，CER应每2至5年更新一次。CER更新的频率也需要有合理说明。对于所有分类下的产品，当产品上市后监督收集的数据会影响临床评价或结论时，CER必须更新。2.临床评价报告撰写者和评价者的资质要求条款6.4对临床评价报告撰写者和评价者的背景和经验有明确的要求，包括需要相关的高等学历和五年相关经验；若高等学历非指定工作的先决条件，则要求具备10年相关的经验。与相关要求产生的偏离应记录在案，并有正当理由。从现在起，所有评价者必须做出利益关系申明。3.Abbreviations 缩写词明确给出了器械中常用名词的英文缩写。AIMDD: Active implantable medical device directive (Council Directive 90/385/EEC amended by Directive 2007/47/EC) 有源植入器械CEAR: Clinical Evaluation Assessment Report 临床评价评估报告CER: Clinical Evaluation Report 临床评价报告ER: Essential Requirement 基本要求IFU: Instructions For Use 使用说明书MDD: Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC) 器械指令PMS: Post Market Surveillance 上市后的监督PMCF: Post Market Clinical evaluation 上市后的随访4.CER明确、可衡量的目的IVDD和IVDR的分类差异及影响是什么？IVDR欧盟体外诊断器械法规（EU 2017/746），由欧盟于2017年5月5日正式颁布，并从2017年5月25日起生效，过渡期为5年，过渡期后所有IVD产品必须满足IVDR要求。该法规按照风险等级将IVD产品分为4类：Class A（风险低）、Class B、Class C和Class D（风险高），涉及血型分型、血液或组织相容性、性疾病、筛查、伴随诊断、基因检测、先天性疾病筛查、自我检测、IVD分析仪器等细分领域；并根据产品的预期用途和被测量的分析物制定了7条分类规则，相比于旧版IVDD，大大扩充了产品的分类范围。如果产品符合多条分类规

则，则按照“就高不就低”的原则进行分类。根据指令98/79/EC的合格评估程序不需要指定机构参与的器械，根据该指令在2022年5月26日之前为其起草了符合性声明并且符合合格评定程序的器械以及根据本法规的程序需要公告机构的参与评定的器械，可在下述截止期前投放市场或投入使用：编订：CE第四版本临床评价报告（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）

- 1.不变的是什么？变化的是什么？一般原则仍然是制造商必须使用临床数据来证明器械符合相关的基本要求（Essential Requirements）。这些临床数据仍须基于本器械的（上市前）研究数据、其他同类器械的研究数据以及来自上市后监督（PMS）活动和警戒活动的数据。仍需对临床数据进行收集、评价和分析，但是，临床评价应该详尽到什么程度、什么评价方法是可接受的以及应该何时进行临床评价，这些内容几乎是全新的。
- 2.何时进行临床评价？临床评价贯穿于器械的整个生命周期，包括器械的设计阶段。临床评价是一个持续不断的过程，应当有相应的文件记录。对于临床评价报告（CER）的更新频率，制造商应给出合理解释，更新频率应根据风险、科学发展、设计变更等相关因素来确定。若通过上市后监督（PMS）收集到可能改变临床评价的相关数据，应对临床评价报告进行修订。对于创新或高风险器械，其临床评价报告应每年更新一次。对于其它器械，其临床评价报告应至少每2到5年更新一次。制造商必须对更新频率做出合理解释。
- 3.如何进行临床评价？临床评价的不同阶段涉及范围和计划的定义、数据识别和每个数据集的评价、数据分析、和临床评价报告的定稿。对于大多数制造商来说，临床评价并不陌生，不过新版MEDDEV 2.7.1对这些阶段进行了详细的描述。新版指南也详述了进行临床评价的人员资质要求。另外，对于评价的范围，新版MEDDEV 2.7.1提供了更详细的要求。同时新版指南也详述了在哪里进行文献检索、如何进行文献检索、以及如何记录这些文献的收集、评价和分析过程。
- 4.是否仍可使用实质等同器械？新版指南下，仍可使用实质等同器械的数据。但是“实质等同”的概念在新版指南中有了明确的定义，解读的空间相比之前要小很多。实质等同器械应当几乎是完全相同的。新版MEDDEV 2.7.1的附录A1对实质等同性证明进行了详细说明。要证明器械的实质等同，必须考虑到器械的临床、技术和生物特性。新版MEDDEV 2.7.1的附录A1对这三方面的特性进行了详细说明。而且器械需要满足所有这三方面的特性才能证明实质等同。在此背景下，新版指南还描述了“差异”的概念，以及验证此概念所需的步骤。实际上，实质等同器械的使用将局限于同一制造商的器械，而且符合要求的器械必须来自相同的器械系列。即便是同一器械的换代产品，要想证明实质等同，也需仔细考量。
- 5.临床评价报告（CER）长啥样？新版MEDDEV 2.7.1的要求清晰，因为它不仅要求对临床数据进行分析，而且还要求制造商透明公开所采用的方法和步骤。临床评价报告的实质部分应包括一个日志，记录该临床评价是如何进行的。相应的，临床评价报告就必须有附录，包括检索策略、全部检索结果、评价策略和结果、数据分析、以及清晰的参考文献列表。此外，所有文章和报告应可供审核员核实之用。
- 6.新的欧盟器械法规（MDR）情况如何？提议的器械法规（MDR）的妥协统一文本已于2016年6月发布。预计在2020年的季度，新的器械法规（MDR）将正式实施。新的器械法规（MDR）要求量的临床评价。新版MEDDEV 2.7.1向此方向迈出了坚实的一步。按照新版MEDDEV 2.7.1进行临床评价也可帮助制造商为即将的立法做准备。