

# 行走机器人的EN12184证书的周期 ASTM D6319 19检测

产品名称	行走机器人的EN12184证书的周期 ASTM D6319 19检测
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	真实保障:官网可查 渠道:直销 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

阿根廷客户要欧盟自由销售证书做Apostille海牙认证和认证 海牙认证/ Apostille定义“ Apostille ”来源于法语，即“认证”，但与国内所指的“使领馆认证”不同。“apostille”特指1961年《海牙关于取消外国公文认证要求的公约》签约国之间相互承认的，特定的机构对公文上其主管部门所做签字、盖章的真实性予以确认的行为过程和结果，是一种特定的“认证”。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（MEDDEV 2.7/1 Rev.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MEDDEV 2.7.1 Rev4 第4版临床报告编写要求实施日期MEDDEV 2.7/1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MEDDEV 2.7.1 Rev4 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：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 and 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。这意味着对进入欧洲市场的器械将实施更严格的限制,对器械相关企业提出了更高的要求。毋庸置疑,IVDR新规的落地将给所有中国出口械企带来了不少的麻烦,比如成本增加、认证周期拉长、合规风险增大。