

# 怎么办理手套EN455 需要准备什么资料 MDR技术文件

产品名称	怎么办理手套EN455 需要准备什么资料 MDR技术文件
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 可办理地区:全国 真实保障:官网可查
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

上海沙格企业管理咨询公司已经在国内近千家客户提供了相关服务，也受美国几家大型采购集团委托，对其在中国的供应商进行二方审核工作，我们的客户集中在无纺布行业企业、IVDR认证是什么？相比IVDD，IVDR下分类规则的核心变化和影响分别是什么？企业如何应对？先，IVDR是英文on in vitro diagnostic medical regulation的缩写，意思是体外诊断器械的法规。欧盟于2017年5月5颁布了体外诊断器械法规（IVDR），于2017年5月25日正式生效，将在2022年5月26日实施。在欧盟市场上上市的器械产品都必须有CE标志，而获得CE标志的使用权需要通过主管当局的审核，IVDR就是这类审核的法规。由于之前的IVDD大多数产品都是自我宣称模式进行，而在IVDR下将90%的体外诊断器械产品都纳入监管了，需要实质上的注册过程，所以可以简单地把IVDR认证理解成新的体外诊断器械CE认证。其次，相比IVDD，IVDR在分类规则上发生了根本性的变化，IVDR把原来IVDD的清单A，清单B和其他产品的分类方法变为基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了A、B、C、D四类。它的核心变化就是产品分类更明确，而且去掉了其他项这种模糊的概念；另外还加强了公告机构的介入。欧盟区是各器械制造商核心目标市场之一，也是第的体外诊断设备市场。满足IVDR法规的要求对各制造商有着不言而喻的巨大作用和深远的影响。由于IVDR相对于IVDD分类规则变化较大，为避免由于法规切换而造成对现有系统的冲击，实现法规的“软着陆”，IVDR法规从生效到实施期间有5年的过渡期。企业应该提前做好规划，灵活运用新的模式，预先解读IVDR的分类规则，找准自己产品在IVDR中的分类以及定位，以平稳的过渡IVDR实施以后的欧盟市场销售。企业应对IVDR新的分类，先是IVDD下自我宣称类的产品，需要提前找准新法规下的产品分类，提前找好公告机构，在实施日前完成IVDR法规的切换；其次少部分在IVDD法规框架下涉及CE证书的产品，需要在证书有效期内完成IVDR法规的切换，但不得晚于实施之后的2年。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。数据+评价=临床评价CE文件MEDDEV2.7.1Rev4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

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。）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。