

欧盟授权代表EC Representative 的流程

产品名称	欧盟授权代表EC Representative 的流程
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 售后:完善 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

2021年MDR法规的实施日期逐渐临近,如何在过渡期截至前取得MDD的证书,如何或快速取得MDR证书。上海沙格有着的咨询师团队,丰富的案例经验。CE第4版临床评价怎么做?欧盟第四版临床评价,您准备好了吗?已经拿了CE证书的企业,看过来!2016年6月,欧盟会发布了有关临床评价的更新指导文件MEDDEV 2.7/1 rev. 4.0。与第三版相比,新版增加了对临床评价的要求。2016年6月发布后即刻生效,没有过渡期。CE第4版临床评价怎么做?(1381电810话4617)公告机构们于今年也在紧锣密鼓地加强审核!已经有不少企业因此被罚红牌。我司应接不暇,特此布告器械制造商,必须尽快做出回应,及时更新你们的临床评价报告(CER)和质量管理体系(QMS)流程,以符合第四版MEDDEV 2.7/1 rev. 4.0的要求。关于MEDDEV2.7.1Rev4,SUNGO可以协助您:1、协助建立临床评价程序;2、建立临床评价方案3、寻找等同产品,进行等同分析;4、搜索文献及其他临床数据;5、临床数据分析;6、完成临床评价报告。《临床评价指南MEDDEV 2.7.1 第三版》(以下简称“第三版”)要求制造商记录CER的目的和范围,根据基本要求确定产品的安全性、性能和风险结点,但其范围和风险结点之间的联系并未在附录F公告机构临床评价检查表中说明。而第四版更加明确了CER的目的要结合产品安全性、性能和风险/受益情况,具体在第7节和附录5中有详细的指南。5.确定被认可的水平(State of Art)条款8.2提供了更多关于明确和记录被认可(State of Art)和已有方案的详细说明。包括明确产品的安全性和性能、产品等同性申明、基本产品或其他类似产品,以及其他已有方案的风险和受益分析。6.数据的科学和有效性第四版更强调证明数据的有效性,包括数据统计技术的应用。条款9.3.1(“如何评价方法学质量和科学有效性”)强调了影响不同类型数据有效性的因素。此外,贯穿整个器械生命周期的临床评价指南更为条分缕析:其中罗列了可能影响数据完整性、客观性或加权方法的因素,包括文献检索和检索方法(第8节和附录5),数据评估和加权(第9节和附录6),数据分析和证实符合性(第10节和附录7)。7.等同性在第三版中等同性仅仅是附录F中的一个脚注,而在第四版附录1中等同性的证明要求有了更详细的说明。等同性的标准(临床、技术、生物学)没有改变,但是如何记录以及影响等同性证明的因素在第四版中有了更详细的说明。第四版特别要求应详细说明设计差异及其对临床安全性和性能的影响,应提供比较图纸和图表,并要求每一个产品的等同性声称必须满足所有三个等价性标准要求。8.授权查看等同性产品数据第四版也要求了公告机构需评估制造商等同性产品的数据(附录A12.2.3);制造商需在合同中写明,允许公告机构评估等同性申明中其竞争对手的同类产品数据,这将是法规的一个转变点。9.何时需要进行临床试验附录2介绍了针对不同风险类型的产品进行临床试验的关键考量因素,以及制造商应该如何确定他们是否有足够的临床证据。10.风险/受益的评价附录7说明了如何通过

数据分析证明产品的安全性和性能。附录7.2特别讨论了产品的风险/受益情况，包括风险和受益的评价和量化，以及整体风险/受益情况的评价。第四版中细化了产品上市后的数据价值，以及影响数据评价有效性的因素。11.上市后监督（PMS）和上市后临床跟踪（PMCF）第四版指南文件，强化了临床评价、PMS和PMCF之间的关系。附录12强调公告机构要确保制造商的PMCF已建立或者恰当的免除，且CER中记录的检索数据和结论是合理的。

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日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。