

IVDR 2017/746 和SUNGO的区别

产品名称	IVDR 2017/746 和SUNGO的区别
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 渠道:直销
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

SUNGO公司SUNGO Technical Service Inc.在美国负责FDA美国FDA的业务运营。业务范围覆盖到所有的器械产品、食品。提供的服务包括企业注册、产品列名、QSR820审厂辅导、审厂陪同、翻译、510K文件编撰、不符合整改、警告信应对、RED LIST移除等全项目的服务。1.相比于第三版，第四版给予了更多的指南，生产商应从中全面考虑问题力求临床评估文件完整性和科学性。2.生产商应关注第四版相比与第三版的差异性，使临床评估文件符合新法规的要求。3.生产商除了关注CE相关法规外，也应关注本国和其他拟出口的临床评估要求。随着食品药品监督管理局和CE以及FDA法规当局的沟通利益密切，可以看出药监局的临床评估指南，对于CE的临床评估指南有一定的参考和借鉴意义。4.生产商应将临床评估程序纳入质量体系，并应综合考虑拟销售的相关临床试验/评估的法规要求。我公司临床报告业务优势按照第四版临床报告指南的要求，对于临床评估报告的撰写人资格有相应的要求。SUNGO组建了临床评估业务技术小组，包括医学博士，国际认证机构评审人员，世界500强器械企业质量经理等相关人员。目前SUNGO已经交付了近百种产品的临床评估报告，其中包括手术导航系统，植入产品等较高风险和复杂程度的产品。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。针对MEDDEV 2.7.1 Rev 4，我司可以协助您：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；7、全英文临床评估报告；8、认证机构审核通过。MEDDEV 2.7.1第四版的附录2就何时需要进行临床试验提供了指南。当然，根据器械指令93/42/EEC附录X的1.1a章节，可植入器械和III类器械必须进行临床试验（除非有其它正当理由）。除此之外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了以下情形也需要进行临床试验：器械运用了新技术或现有技术的临床新用途；现有的临床数据存在差距不足以证明器械（包括I类、IIa类和IIb类器械）使用的受益、风险、要求或满足适用的基本要求。很明显，以上规定使得很少有制造商能够仅仅通过临床文献和临床经验数据来证明器械满足适用的基本要求。此外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了公告机构的角色和职责。一些主要变化是，公告机构必须为临床评价报告的评估建立所要求的QMS程序，且必须拥有评估临床评价报告所需的知识。除此之外，公告机构还需要对其评估的所有临床评价案例出具临床评价评估报告(CEAR)。临床评价评估报告(CEAR)可作为设计卷宗或技术文档报告(如有)的一部分。总之，MEDDEV 2.7.1第四版将导致更多的临床试验以及可能更大的样本量，相应地，公告机构则需更加严格的审查所有适用的基本要求（包括那些与可用性相关的基本要求）是否已满足。临床评价报告本身也需要更频繁的更新、由更的评价者来编写和审核、且与器械生命周期的各个阶段更紧密的结合。随着MEDDEV 2.7.1第四版的且

没有新旧版本的过渡期，符合制造商大利益的做法便是从现在开始与公告机构讨论如何开始实施这些新要求并从现在开始执行差距评估和资源需求评估。差距评估已迫在眉睫，因为制造商需要尽快为额外的临床数据进行预算。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，及时更新您们的临床评价报告(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。在之前的文章我们已经为大家介绍过，欧盟体外诊断器械新法规IVDR将于2022年5月26日实施。自实施之日起，IVDR将取代原欧盟体外诊断设备指令(IVDD)。IVDR新规，按照风险等级将IVD产品分为四类：Class A(风险低)、Class B、Class C和Class D(风险高)。