

灭菌验证 PVC手套的EN1865 1

产品名称	灭菌验证 PVC手套的EN1865 1
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 真实保障:官网可查 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

在此期间，仍然可以进行以下MDD证书的相关活动，例如产品变更及一年期内MDD新户的申请；现有MDD客户证书更新的相关活动；现有MDD客户证书更新的申请(包括提前更新的申请)；CE新版临床评价报告怎么做？致各制造商:CE新版临床评价报告怎么做？（13电8话181电046话17）欧盟器械临床评价指南于进行了第四次修订，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。MEDDEV 2.7.1第四版的大变化之一，就是证明“实质等同”的难度要比之前大很多。关键的要求就是一个器械必须满足所有三个一般标准(临床、技术和生物)才能证明“实质等同”。另外，MEDDEV 2.7.1第四版还要求制造商在器械的技术文档中包含对比器械的支持性非临床信息(如临床前报告)，也就是说，制造商必须能够完全获取(也就是“拥有”)对比器械的技术文档/设计卷宗。在临床评价过程中，采用的相关临床数据必须来源于符合器械指令MDD/有源植入性器械指令AIMDD要求的器械，认识到这一点很重要。因此，如果选择非CE认证器械（如：获得美国510K或PMA的器械）作为实质等同器械（对比器械），那么制造商必须就器械批准上市的/地区和欧盟之间在患者人群或临床实践上的差异作出合理解释。我公司办理：1. 美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2. FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL3. TUV//NQA机构的：器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断器械CE认证（98/79/EC）4.ISO9001:2015体系认证与版本升级辅导、ISO13485:2016体系认证与版本升级辅导5.欧盟授权代表（EC-REP:representative in the EU）、英国MHRA器械注册6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书7. GMP认证辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导，英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导8. 灭菌验证方案设计和报告编制,器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务9. 口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证和咨询，PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）自由销售证书（出口销售证明书）用途一、在收货方海关清关中使用：执行贸易保护的海关要求必须出具出口销售证书、自由销售证书才能清关提货。二、在进口国注册登记使用：进口方在本国分销销售货物产品时，出于对产品本身的安全、质量等考虑，要求出具该产品的自由销售证书并在当地质量、门注册登记后才可以再在进口国自由销售该批货物。三、对产品质量是否合格、产品是否合法生产销售的证明：比如向贸易方以及贸易国证明：该产品为质量安全、产品达到相关标准执行什么指令、产品为合法生产销售等其它四、其它用途，如顾客提出或进口商提出。自由销售证书（出口销售证明书）的内容全套CE技术文件编订，欧盟器械临床评价指南于进行了第四次修订MEDDEV 2.7.1第四版的大变化之一，

就是证明“实质等同”的难度要比之前大很多。全套CE技术文件编订，关键的要求就是一个器械必须满足所有三个一般标准(临床、技术和生物)才能证明“实质等同”。另外，MEDDEV 2.7.1第四版还要求制造商在器械的技术文档中包含对比器械的支持性非临床信息(如临床前报告)，也就是说，制造商必须能够完全获取(也就是“拥有”)对比器械的技术文档/设计卷宗。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。2.7.1 R EV4临床评价4: 针对MEDDEV2.7.1 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。