

手套ASTMD5250 06检测 行走机器人的无菌检ISO 11737 2

产品名称	手套ASTMD5250 06检测 行走机器人的无菌检ISO 11737 2
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 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

中国企业申请欧盟自由销售证书CFS的条件: (1) 指定了欧盟授权代表, 签署了书面协议; (2) 产品有合法性的证明, 这包括: a. 如果是I类的器械, 需完成了MHRA注册; b. 如果是I*\\IIA\\IIB\\III类器械, 获得了公告机构CE证书。CE第四版临床评价编写, 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。CE第四版临床评价编写, 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), CE第四版临床评价编写, 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。2.7.1 Rev 4临床评价报告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。CE第四版临床评价编写, 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)。CE第四版临床评价编写, 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。CE第四版临床评价编写, 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。CE第四版临床评价编写, 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。CE第四版临床评价编写, 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。CE第四版临床评价编写, 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对于公开文献的数据搜集, 国内的生产商还有一个常见的错误, 即没有预先建立一个搜索的策略, 该策略必须囊括所有适用的数据(无论是正面的还是的), 而不是选取仅仅是“好的”文献。在第四版的要求中, 仅仅获得临床数据是没有用的, 还需要“运用”这些数据来证明申请产品的临床安全性和有效性。“运用”包括: CE第四版临床(MEDDEV2.7.1Rev4)报告评价要进行的是现行有效技术(StateoftheArt)的评估评价分析器械/等同器械的数据, 包括: 安全的要求(ER1); 风险收益比的要求(ER3); 性能的要求(ER3); 的可接受度(ER6); 以及决定是否需要进行上市后的临床跟踪; CE第四版临床(MEDDEV2.7.1Rev4)报告在分析的过程中, 第四版更注重引入“统

计分析”的方法，包括：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）《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。CE技术文件编订全套CE技术文件编订相对于之前的临床报告，第四版的临床报告主要变化体系在：1.临床报告更新的频率2.报告编写人和评价人的资质3.评估报告需要有明确的可测量目标4.确定技术发展水平5.数据的科学性和有效性6.比对器械7.比对器械的数据获得8.什么时候需要临床试验9.售后监督和售后临床跟踪10.风险—收益。