## MDR2017/745认证 如何办理口罩EN14683

产品名称	MDR2017/745认证 如何办理口罩EN14683
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	产品优势:实惠高效,安全正规 可办理地区:全国 服务:一站式办理认证
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

中国法规部分:器械产品备案登记表、器械产品注册证、生产备案登记表、生产许可证、经营许可证、I SO9001/13485认证辅导、SFDA验厂辅导、SFDA注册检测、企业标准编制、药监局自由销售证。在IVDR 的法规体系下,欧盟主管当局一个很重要的工作就是未来将要推出器械数据库(Eudamed),该数据库 涵盖从产品上市前审批到上市后监管中的很多重要信息。Eudamed目的:[4](a)帮助公众对投放于市场的 器械、认证机构发出的证书及相关经济运营商有充分的了解;(b) 实现市场上器械的标识,并促进可追 溯性;(c)帮助公众充分了解临床研究情况,并要求临床研究申办方遵守所采用的法案规定的义务;(d) 要求制造商遵守第87至90条或根据第91条所采用法案规定的信息义务;(e)使成员国和会的主管机构能够 在充分知情的基础上执行与本法规有关的任务,并加强它们间的合作。4.器械标识系统(Unique Device Identification System, UDI)的引入IVDR中所提出的UDI由一个固定的产品识别码(Device Identifier , DI) 和一个非固定的生产识别码(Production Identifier, PI)组成。生产企业在实施UDI的过程中, 需要明确各产品的UDI代码及所包含的信息,并在产品上加贴UDI标贴,同时以电子形式存储UDI相关信 息并在Eudamed系统上申报,用以增强产品的追溯以及上市后的管理。5.监管负责人的提出IVDR法规中 ,要求每个制造商企业内,至少任命一位法规负责人,负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作, 作为器械公司和指定机构之间的联系[5]。具体的职责包括产品批放行、起草和维护CE技术文档、完成上 市后产品的监控、临床试验相关文件的签署等。具体变化有:器械的范围扩大;提出器械新概念和定义 ;设立中央电子资料库(Eudamed);设立产品立的产品识别码(UDI);完善了器械的通用安全和性能 要求;加强对技术文件的要求;加强器械上市后的监管;完善临床评价相关要求;对授权认证机构(NB )提出严格要求等。实施计划CE第4版临床评价怎么做?对于第四版的执行时间,各家公告机构做法有 所不同,所持的意见也不尽相同。据我们所了解,公告机构的基本思路可以简单归纳为:-高风险产品 和植入器械(例如Class III 和Class IIb),公告机构期望器械制造商马上执行。-低风险器械(如C lass IIa, Is, Im ), 公告机构会适当放宽期限, 有些机构要求明年内完成更新; 而有些机构则放宽 对state of the art 的要求。应对措施制造商应该对第四版进行差距分析,从而:1)对QMS(质量管 理体系)的流程进行影响分析;2)对CER(现有临床评价报告)进行差距分析;3)对实际更新准备过 渡计划(过渡计划应考虑与产品相关风险及证书到期日)。如何更新CER-上市后监督信息(PMS&P MCF)-当前技术水平 (State of the art) 重要信息PMCF 是强制的,这也是新欧盟法规MDR 突 出的重要内容之一。对于下列情形,器械生产商需要做好充分准备:1)之前的CER(上市临床评价) 走的是等同性路径(特别是高风险产品,如:Class III 和植入器械)2)产品使用的风险高3)针对高

风险的解剖部位/高风险的人群4)出现了有关安全性和有效性方面的新的信息5)创新的器械6)器械的设计适应症和预期用途发生重大的变化IVDD和IVDR的分类差异及影响?根据上述介绍,新版IVDR相比于旧版IVDD,其分类差异主要在于:1)分类规则更加详细;2)分类品种更加完善。当然随之而来的是,IVD厂商需要根据分类结果选择合适的符合性评价途径。俗话说,光说不练假把式。同一款产品在IVDD和IVDR的分类条件下,其分类结果是完全不一样的。同时,根据分类结果,厂商选择的进一步途径也存在着大差异(一方是自我声明即可,另一方则需要走符合性评价途径)