

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、ISO9001/13485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定有关的任务，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Class 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 & PMCF)-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)