

MDR咨询辅导 PVC手套的灭菌验证 可加急办理

产品名称	MDR咨询辅导 PVC手套的灭菌验证 可加急办理
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	真实保障:官网可查 服务:一站式办理认证 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

评估及更新质量管理体系(以下第3点) 检查可用临床证据和风险管理的充分性，识别差异（第56条）
评估产品标签(附件I第III章) 确保上市后监督的安排充分适宜够(第七章第一节)
制定上市后性能跟踪(PMCF，附件XIV B部分) 做好迎接新的警戒需求的规定(第七章第二节)
确保可追溯相关方面的义务(第3章) 3.质量体系评估 评估新IVDR法规下QMS符合标准和流程的程度
增加新法规应用于QMS的要求 协助和识别合规负责人（PPRC）并参与培训 4.公告机构NB确认 选择
合适的公告机构，确认公告机构资质及范围IVDR落地后，对于已经获得CE证书的所有相关企业，件事
就是要赶快重新确认产品的风险分类等级，确认好是否有风险等级升级的可能。并尽快确认原CE证书的
发证机构是否已经获得了欧盟当局的批准，是否还具备器械ce证书颁发的资格。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。CE第四版临床评价，关于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。