

乳胶手套的CE MDR全套技术文件 手术衣EN13795 1检测报告

产品名称	乳胶手套的CE MDR全套技术文件 手术衣EN13795 1检测报告
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 真实保障:官网可查 可办理地区:全国
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

器械CE认证 (MDD 93/42/EEC) 体外诊断器械CE认证 (IVDD 98/79/EC) 认证步骤: 1. 依据企业提供的产品信息, 确定产品的分类并为企业特定要求制定认证方案。包括适用欧盟指令标准分析、对于产品认证模式分析、认证时间安排等; 2. 选择符合性评估途径3. 编制技术文件 TECHNICAL CO NSTRUCTION FILES 包括基本要求检查表E.R.C、产品风险分析报告、符合性申明、产品标签设计、产品说明书的修订等。4. CE符合性声明 EC Declaration of Conformity5. 委任欧盟授权代表E uropean representative6. 由欧盟授权代表将制造商及产品在欧盟主管机关注册7. 质量管理体系的建立和维持8. 建立售后警戒系统/加贴CE标签并将产品投放市场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。CE新版临床评价报告怎么编写? 实施计划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2018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。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) CE新版临床评价报告怎么做? 我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。我司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。目前我司已经交付了近

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。例如：一次性无菌注射器带针、一次性无菌输液器带针、电子体温计、医用润滑剂、活组织检查针、输液泵、雾化器、一次性麻醉穿刺针等产品，TUV南德/TUV莱茵//BSI/KIWA等公告机构要求的欧盟第四版器械临床评价/评估报告，提供编写或更新。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。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。临床评价报告还应当确定并论证定期更新的频率：如果有严重风险或者没有良好的建立风险，则至少每年1次如果没有严重风险并且已经良好地建立了风险，则2-5年一次当上市后数据显示对现有的临床评价有影响时需要主动更新！CE第四版临床 (MEDDEV2.7.1Rev4)报告对于生产商的一些建议