

PVC手套的MDR辅导 沙格公司 MDD CE符合性声明DOC

产品名称	PVC手套的MDR辅导 沙格公司 MDD CE符合性声明DOC
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 真实保障:官网可查 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

2017年2月Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices器械法规 (MDR) 提案发布, 同年3月, 欧盟成员国一致投票表决同意MDR。2017年5月5日, 欧盟Official Journal正式对外宣MDD法规内容。MDD新法规将取代现行的有源器械指令Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) (1990)以及器械Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (1993)指令。原计划2020年5月26日正式实施的MDR受影响将推迟实施时间至2021年5月26日。那么在这整个过程中企业至少需要做好以下几点: 一: 产品的定型企业先需要做的就是确定自己的产品以及相关的规格型号技术指标等内容。在过去的辅导过程中, 有部分企业在做认证之前, 自己需要做认证的产品都没完全定型或者说还处于研发周期中, 随时都有可能发生变化。那么这种情况会直接导致与NB机构签订认证合同的时候, 无法准确的填写NB机构的申请表, 没有申请表, NB机构无法安排后续的审核时间, 这样一来会导致周期变长。即使是前期将NB机构的申请表填写递交了, 后期如果产品产生了变化, 也可能导致认证的过程中存在申请产品与企业希望的认证产品不一致的风险存在。二: CE认证申请表企业在填写申请表的过程中, 切不可随意乱填写, 当有不确定的地方好能找的咨询机构进行协商, 因为申请表直接影响后续的审核周期的长短、审核费用的多少以及以后认证产品的类型。产品类型选错可能会导致NB机构在进行现场审核的时候发现审核的产品与企业申请的产品不一致, 这种情况只有两种结果, 一种是直接审核不通过, 企业再重新缴费重新开始申请CE认证; 另外一种可能的结果就是企业放弃某一些型号的产品的认证; 不管哪一种结果, 对企业来说都是严重的损失, 所以在申请表的填写的时候, 企业应慎重。三: 审核的前期准备在这个过程中, 企业需要做的事情是与咨询机构沟通所认证的产品对应的相关标准、所需要做的测试、验证等。当咨询师为企业制定了完整的产品测试验证方案以及时间规划后, 企业需尽快按照咨询师的方案和流程来执行相关的测试及验证。因为测试都是有较长周期, 有些企业前期没意识到测试周期的问题, 在咨询师的再三催促下才迟迟的送检产品, 后来导致迟迟不能拿到检测报告, 而很多NB机构前期审核的时候就要求企业先提供相关文件给NB机构审核, 他们审核文件通过了之后才会安排现场审核, 那么作为技术文件附件的报告在这个时候就比较重要了。报告拿不到, 技术文件中就会存在很多空缺的信息, 有些NB机构就会要求企业先将技术文件进一步完善后才会安排现场审核, 这样一来就会延迟企业的现场审核, 耽误企业的时间。四: 现场审核一般的NB机构的CE认证都会安排一到两次文件审核加上两次现场审核, 有少数的低风险产品只安排一次文件审核加一次现场审核, 现场审核前, 企业一定要安排足够的人手配合咨询师不折不扣的完成咨询师提出的整改的要求, 确保在审核中大

限度的降低不符合项的风险。一般现场审核的前一天，咨询师会给企业陪审人员进行一次陪审经验分享，企业需安排所有可能会接触到审核的人员听这次的经验分享会，并按照咨询师的方法来执行，因为这是从多年的陪审中总结出来的经验，对审核有较大帮助，有时候甚至直接能影响审核的结果。当然，在整改项目的过程中，需要互相配合和注意的环节还有很多，但是做好以上几点，在很大程度上能帮助企业快速推进CE认证项目，降低企业认证过程中的风险。根据指令98/79/EC的合格评估程序不需要指定机构参与的器械，根据该指令在2022年5月26日之前为其起草了符合性声明并且符合合格评定程序的器械以及根据本法规的程序需要公告机构的参与评定的器械，可在下述截止期前投放市场或投入使用：MED DEV 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。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）。除此之外，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。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。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。除此之外，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。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。随着MEDDEV 2.7.1第四版的且没有新旧版本的过渡期，符合制造商大利益的做法便是从现在开始与公告机构讨论如何开始实施这些新要求并从现在开始执行差距评估和资源需求评估。差距评估已迫在眉睫，因为制造商需要尽快为额外的临床数据进行预算。公告机构们于今年也在紧锣密鼓地加强审核！已经有不少企业因此被罚红牌。我司应接不暇，特此布告器械制造商，必须尽快做出回应，及时更新你们的临床评价报告(CER)和质量管理体系(QMS)流程，以符合第四版MEDDEV 2.7/1 rev. 4.0的要求。REV4临床评价背景MED_2_7_1 Rev 4的发布对临床评估报告提出了新的要求，所有打算申请CE认证或者已经取得CE认证需要继续维持证书有效的所有企业，都需要按照新版指南更新临床评估报告。新版指南的变化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。