

行走机器人的模拟运输验证 一对一服务 MDR认证

产品名称	行走机器人的模拟运输验证 一对一服务 MDR认证
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 渠道:直销 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

整体MDR升级换版实施服务 包含上述1、2、3的全部内容,还包括针对公告机构审核开具的不符合的整改服务。我们的服务流程 1 预评估: 简要管理,以确保清楚了解MDR的重要性的业务影响 预评估考虑组织的挑战:管理意识,人员配备能力和可用性,预算影响 2.差异分析

评估对产品、内部资源、组织和预算的影响

检查新的分类规则(MDR I, IIa, IIb, III类),确认现有和产品的符合性评估路线

核对器械定义,确认是否属于扩大范围或属于附录16中所涉及的属于器械的范围

检查产品与关NB机构有关的要求 审查现有技术文档(技术文件)的变更器械指南MEDDEV 2.7.1第四版 变更内容-临床评价一、综述本指南为CE-器械指令应用问题相关的指南中的一部分,是关于临床评价资料撰写的一些指导原则,在MEDDEV 2.7.1 第三版的基础上增加了一部分内容,总体变更内容如下:

内容更多、更详细提供更多有益的指导和案例明确了现有要求,而非只是介绍对于制造商应如何进行一个健全、系统的临床评价,以及如何证明数据和结论的科学有效性,有了更明确的指导结合了欧盟器械法规(MDR),我们相信这将帮助器械制造商应对从指令到法规的过渡 二、主要变化内容1.临床评价报告(CER)的更新频率条款6.2.3要求,对于高风险或不成熟的产品,CER应至少每年更新一次;对于低风险且比较成熟的产品,CER应每2至5年更新一次。CER更新的频率也需要有合理说明。对于所有分类下的产品,当产品上市后监督收集的数据会影响临床评价或结论时,CER必须更新。2.临床评价报告撰写者和评价者的资质要求条款6.4对临床评价报告撰写者和评价者的背景和经验有明确的要求,包括需要相关的高等学历和五年相关经验;若高等学历非指定工作的先决条件,则要求具备10年相关的经验。与相关要求产生的偏离应记录在案,并有正当理由。从现在起,所有评价者必须做出利益关系申明。3.Abbreviations 缩写词明确给出了器械中常用名词的英文缩写。AIMDD: Active implantable medical device directive (Council Directive 90/385/EEC amended by Directive 2007/47/EC) 有缘植入器械CE

AR: Clinical Evaluation Assessment Report 临床评价评估报告CER: Clinical Evaluation Report 临床评价报告ER: Essential Requirement 基本要求IFU: Instructions For Use 使用说明书MDD:

Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC) 器械指令PMS: Post Market Surveillance 上市后的监督PMCF: Post Market Clinical evaluation 上市后的随访4.CER明确、可衡量的目的CE第四版临床评价,临床报告更新的频率 按照新版临床报告指南的要求,对于高风险或者新设备,应每年更新;对于低风险的设备,每2-5年更新。CE第四版临床评价

，对于如何确定更新的频率需要有定义。对于风险类别的器械，如果从PMS收集到的信息影响到评价或者结论，CER需要进行更新。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：REV4临床评价，CE的临床评价报告1：关于CE认证的技术文件里第4版临床评价（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）的背景：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。2.7.1 REV4临床评价2: 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。3: 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。