

洗澡椅的MDR全套技术文件的流程 EUDAMED注册

产品名称	洗澡椅的MDR全套技术文件的流程 EUDAMED注册
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 可办理地区:全国 渠道:直销
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

建立新法规实施过渡计划 5,技术文件编制 编制符合MDR要求的技术文件 (TD)

编制临床评估报告、生物学评价报告和风险管理等技术文件等

指导产品设计开发流程,确保输入及输出的完整性 确认标签、上市后监督、上市后性能跟踪方案 技术文件整改 (风险管理报告, 临床性能评估报告, GSPR等) 6,QMS建立:更新现有体系中IVDR用于QMS的要求 定制企业合规QMS系统

执行体系实施计划确保覆盖各个方面及各方面责任 7,可追溯性UDI 建立可追溯性QMS要求 建立UDI系统程序及制度 确认UDI的规划及实施IVDR认证是什么?相比IVDD,IVDR下分类规则的核心变化和影响分别是什么?企业如何应对?先,IVDR是英文on in vitro diagnostic medicalregulation的缩写,意思是体外诊断器械的法规。欧盟于2017年5月5颁布了体外诊断器械法规 (IVDR),于2017年5月25日正式生效,将在2022年5月26日实施。在欧盟市场上上市的器械产品都必须有CE标志,而获得CE标志的使用权需要通过主管当局的审核,IVDR就是这类审核的法规。由于之前的IVDD大多数产品都是自我宣称模式进行,而在IVDR下将90%的体外诊断器械产品都纳入监管了,需要实质上的注册过程,所以可以简单地把IVDR认证理解成新的体外诊断器械CE认证。其次,相比IVDD,IVDR在分类规则上发生了根本性的变化,IVDR把原来IVDD的清单A,清单B和其他产品的分类方法变为基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了A、B、C、D四类。它的核心变化就是产品分类更明确,而且去掉了其他项这种模糊的概念;另外还加强了公告机构的介入。欧盟区是各器械制造商核心目标市场之一,也是第的体外诊断设备市场。满足IVDR法规的要求对各制造商有着不言而喻的巨大作用和深远的影响。由于IVDR相对于IVDD分类规则变化较大,为避免由于法规切换而造成对现有系统的冲击,实现法规的“软着陆”,IVDR法规从生效到实施期间有5年的过渡期。企业应该提前做好规划,灵活运用新的模式,预先解读IVDR的分类规则,找准自己产品在IVDR中的分类以及定位,以平稳的过渡IVDR实施以后的欧盟市场销售。企业应对IVDR新的分类,先是IVDD下自我宣称类的产品,需要提前找准新法规下的产品分类,提前找好公告机构,在实施日前完成IVDR法规的切换;其次少部分在IVDD法规框架下涉及CE证书的产品,需要在证书有效期内完成IVDR法规的切换,但不得晚于实施之后的2年。办理自由销售证明的流程:准备文件 (包括CE证书,文件,企业信息等) ---2. 由欧代将资料提交到EEA各成员国主管机关 ---3. 进行公证 ---4. 签发证书MEDDEV 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。CE第4版临床评价怎么做？欧盟第四版临床评价，您准备好了吗？已经拿了CE证书的企业，看过来！2016年6月，欧盟会发布了有关临床评价的更新指导文件MEDDEV 2.7/1 rev. 4.0。与第三版相比，新版增加了对临床评价的要求。2016年6月发布后即刻生效，没有过渡期。CE第4版临床评价怎么做？(1381电810话4617)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。