

SUNGO办理口罩EN14683检测 需要准备什么资料 清洗验证

产品名称	SUNGO办理口罩EN14683检测 需要准备什么资料 清洗验证
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 服务:一站式办理认证 售后:完善
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

新的欧洲设备数据库eudamed将在提供数据和增加数据的数量和质量方面发挥核心作用(第33条)2021年MDR法规的实施日期逐渐临近，如何在过渡期截至前取得MDD的证书，如何或快速取得MDR证书。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in vitro diagnostic medical regulation的缩写，意思是体外诊断器械的法规。欧盟于2017年5月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。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。CE技术文件编订全套CE技术文件编订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。CE新版临床评价报告怎么做？致各制造商:CE新版临床评价报告怎么做？（13电8话181电046话17）欧盟器械临床评价指南于进行了第四次修订，目前大多数的公告机构已经不再接受基于第三版指导原则的临床评价报

告；之前按照第三版完成临床评价获得CE证书的产品也会在监督审核的时候被要求按照第四版进行补充评价。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。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。在临床评价过程中，采用的相关临床数据必须来源于符合器械指令MDD/有源植入性器械指令AIMDD要求的器械，认识到这一点很重要。因此，如果选择非CE认证器械(如：获得美国510K或PMA的器械)作为实质等同器械(对比器械)，那么制造商必须就器械批准上市的/地区和欧盟之间在患者人群或临床实践上的差异作出合理解释。