

丁腈手套的欧盟授权代表 MDR CE

| | |
|------|--------------------------------------|
| 产品名称 | 丁腈手套的欧盟授权代表 MDR CE |
| 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 售后:完善 真实保障:官网可查 |
| 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

我们可以为您提供服务有：美国法规部分：美国代理人、FDA器械企业注册、FDA器械产品列名、FDA食品企业注册、FDA食品接触物质检测认证、器械510K申报、器械QSR820验厂、FDA验厂辅导及整改、FDA警告信应对、RED LIST REMOVAL。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。全套CE技术文件编订，器械出口企业在申请CE认证时，不管是I类普通产品还是II/III类高风险产品，都必须提供第四版临床报告。全套CE技术文件编订已经拿到CE证书的企业，今年监督审核也需要提供。全套CE技术文件编订在TUV，等公告机构监督审核报告中明确开出不符合项目要求该版本的要求针对于MDD指令和AIMD指令，全套CE技术文件编订，将要申请或者已经拿到了TUV莱茵、TUV南德、或其他公告机构CE证书的企业，一定要高度关注。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。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，因为申请表直接会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很重要了。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开不符合项的风险。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。