

电动代步车的EN455 欧代EC Representative

产品名称	电动代步车的EN455 欧代EC Representative
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 服务:一站式办理认证 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

CFS 自由销售证在国际贸易中，很多和地区需要制造商企业提供自由销售证。自由销售证可以是制造商企业所在国的主管当局（例如中国药监局）签发的，也可以是第三国主管当局（例如英国药监局）签发的。我公司可以为中国制造商企业申请CFS证书，不论是I类还是更高风险（需要取得CE证书）的产品。具体变化有：器械的范围扩大；提出器械新概念和定义；设立中央电子资料库（Eudamed）；设立产品立的产品识别码（UDI）；完善了器械的通用安全和性能要求；加强对技术文件的要求；加强器械上市后的监管；完善临床评价相关要求；对授权认证机构（NB）提出严格要求等。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) 有源植入器械CEAR: 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、可衡量的目的这意味着对进入欧洲市场的器械将实施更严格的限制，对器械相关企业提出了更高的要求。毋庸置疑，IVDR新规的落地将给所有中国出口械企带来了不少的麻烦，比如成本增加、认证周期拉长、合规风险增大。自由销售证书（出口销售证明书）内容主要包括：证书编号、产品名称、规格型号、生产企业出口企业名称和地址、产品在中国执行的相关标准，及证书有效

期、出证机构名称等。