

丁腈手套的MDR CE辅导 轮椅ISO7176

产品名称	丁腈手套的MDR CE辅导 轮椅ISO7176
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 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

沙特的客户要欧盟自由销售证书，这个是为为什么呢？欧盟自由销售证明（Certificate of Free Sale）指的是欧盟的主管当局出具的证明企业产品可以在特定区域自由销售的文件，简称为CFS。目前欧洲所有的CFS只给位于其境内的公司颁发，这些公司可以是制造商、欧盟代表、贴牌厂商。因此中国企业要申请CFS证书，只能是通过其欧盟授权代表来完成。中国企业申请欧盟自由销售证书CFS的条件：（1）指定了欧盟授权代表，签署了书面协议；（2）产品有合法性的证明，这包括：a.如果是I类的器械，需完成了MHRA注册；b.如果是I*IIA\IIB\III类器械，获得了公告机构CE证书。用品才可以办理欧盟自由销售证书的，欧盟有CE证书，ISO 13485证书就可以了，中东，南美尤其是：沙特、阿根廷、埃及这些会要这种欧盟自由销售证书的，客户销售企业的产品的时候，当地政府要求必须注册成功才可以销售产品，那么注册的时候是需要这些文件的，MHRA颁发的自由销售证书，能证明企业生产的产品满足欧盟的法规要求，可以在欧盟市场自由销售。但通常欧盟要求企业出具CFS，只需CE证书，即可完成清关。欧盟成员国以外的一些，比如埃及、巴西、阿根廷、印度尼西亚、委内瑞拉等会要求企业出示CFS证书。ClassD类器械= 2025年5月26日ClassC类器械= 2026年5月26日ClassB类器械= 2027年5月26日ClassA类器械（灭菌）= 2027年5月26日对于在IVDR下分类为Class A的产品，不在延长范围，仍需在2022-5-26取编写符合IVDR要求的CE技术文档和PMS文档；在Eudamed数据库上进行产品注册，或由欧代提交当地CA注册（依据具体情况）等要求后，方可出具符合性申明（DOC），在产品标签上添加CE标识。总体来说，欧盟IVDR新规更加关注临床性能、的器械可追溯性和对患者更大的透明度。在IVDR的法规体系下，欧盟主管当局一个很重要的工作就是未来将要推出器械数据库（Eudamed），该数据库涵盖从产品上市前审批到上市后监管中的很多重要信息。Eudamed目的：[4](a)帮助公众对投放于市场的器械、认证机构发出的证书及相关经济运营商有充分的了解；(b)实现市场上器械的标识，并促进可追溯性；(c)帮助公众充分了解临床研究情况，并要求临床研究申办方遵守所采用的法案规定的义务；(d)要求制造商遵守第87至90条或根据第91条所采用法案规定的信息义务；(e)使成员国和会的主管机构能够在充分知情的基础上执行与本法规有关的任务，并加强它们间的合作。4.器械标识系统（Unique Device Identification System, UDI）的引入IVDR中所提出的UDI由一个固定的产品识别码（Device Identifier, DI）和一个非固定的生产识别码（Production Identifier, PI）组成。生产企业在实施UDI的过程中，需要明确各产品的UDI代码及所包含的信息，并在产品上加贴UDI标贴，同时以电子形式存储UDI相关信息并在Eudamed系统上申报，用以增强产品的追溯以及上市后的管理。5.监管负责人的提出IVDR法规中，要求每个制造商企业内，至少任命一位法规负责人，负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作，

作为器械公司和指定机构之间的联系[5]。具体的职责包括产品批放行、起草和维护CE技术文档、完成上市后产品的监控、临床试验相关文件的签署等。关于MEDDEV2.7.1Rev4，SUNGO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。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。我司将基于目前申请企业的现状，依据MEDDEV 2.7.1 Rev 4的相关要求，编制能够符合发证机构发证公司的全英文临床评估报告。针对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；7、全英文临床评估报告；8、认证机构审核通过。