

口罩EN14683检测 手动轮椅的CE辅导 的公司

| | |
|------|--------------------------------------|
| 产品名称 | 口罩EN14683检测 手动轮椅的CE辅导 的公司 |
| 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 产品优势:实惠高效，安全正规 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。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。CE第四版临床评价，我司可办CE技术文件的整改，CE技术文件的编订，风险管理报告的编写，依据MEDDEV2.7.1Rev4编写的临床评估报告，欧盟代表服务，自由销售certificateCFS，美国FDA注册，FDA验厂辅导等。CE第四版临床评价，报告编写人和评价人的资质 按照新版临床报告指南的要求，对于临床报告的编写人提出了资质要求。包括需要有相关的高等教育学位以及至少五年的经历，或者十年的工作经历，如果学位不够的话。如果不能满足要求，需要对其资质进行判定和说明。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。IVDR落地后，对于已经获得CE证书的所有相关企业，件事就是要赶快重新确认产品的风险分类等级，确认好是否有风险等级升级的可能。并尽快确认原CE证书的发证机构是否已经获得了欧盟当局的批准，是否还具备器械ce证书颁发的资格。