

IVDR CE辅导 沙格办理EN1865检测和TUV的区别

产品名称	IVDR CE辅导 沙格办理EN1865检测和TUV的区别
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务:一站式办理认证 产品优势:实惠高效，安全正规 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

自由销售证明，Free Sale Certificate自由销售证明，Free Sale Certificate是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求，可以自由销售的文件。欧盟自由销售证明指的是欧盟的主管当局出具的证明产品可以在特定区域自由销售的文件。中国境内的企业，制造商和贸易商都可以申请CFS。中国制造商申请CFS有以上条件：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，即I类的器械，须完成MHRA注册；I*IIAIIIBIII类器械，须获得了公告机构CE证书。注意：中国贸易商申请I类以上器械CFS时，必须有自己企业的CE证书，而不能用制造商的CE证书去申请CFS。自由销售证明，Certificate of Free Sale，是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求，可以自由销售的文件。欧盟自由销售证明，指的是欧盟的主管当局出具的证明产品可以在特定区域自由销售的文件，是范围内的自由贸易证书，获得中东、非洲、南美、东南亚等和地区的广泛认可，更是很多进行注册时候强制要求必不可少的一项证件。自由销售证明从颁发机构来看可以分为三类：1. 企业自行出具（贸促会自由销售证明）；2. 出口产品和行业的主管当局出具，例如、药监局、商检局等；（药监局自由销售证明）3. 国外主管当局出具给当地的授权代表，如英国的MHRA（欧盟自由销售证明）MHRA是英国药监局的简称，为英国下属的执行政府机构，保证药物和器械的安全和有效。MHRA注册一个法律的要求。欧盟授权代表(European Authorized Representative)是指由位于欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)的制造商明确指定的一个自然人或法人。该自然人或法人可代表EEA的制造商履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。SUNGO可以同时办理欧代、MHRA注册以及CFS证书一站式服务。SUNGO 专注于欧盟企业产品进口到欧盟、美国境内的符合性解决方案，特别是器械、机电和环保领域的法规研究和应对，成功为近千家企业提供了相关的技术服务和咨询，确保了其贸易的顺利开展。1.相比于第三版，第四版给予了更多的指南，生产商应从中全面考虑问题力求临床评估文件完整性和科学性。2.生产商应关注第四版相比与第三版的差异性，使临床评估文件符合新法规的要求。3.生产商除了关注CE相关法规外，也应关注本国和其他拟出口的临床评估要求。随着食品药品监督管理局和CE以及FDA法规当局的沟通利益密切，可以看出药监局的临床评估指南，对于CE的临床评估指南有一定的参考和借鉴意义。4.生产商应将临床评估程序纳入质量体系，并应综合考虑拟销售的相关临床试验/评估的法规要求。编订：CE第四版本临床评价报告（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）1.不变的是什么？变化的是什么？一般原则仍然是制造商必须使用临床数据来证明器械符合相关的基本要求（Essential Requirements）。这些临床数据仍须基于本器械的（上市前）研究数据、其他同类器械的研究数据以及来自上市后监督（PMS）活动和警戒活动的数据

。仍需对临床数据进行收集、评价和分析，但是，临床评价应该详尽到什么程度、什么评价方法是可接受的以及应该何时进行临床评价，这些内容几乎是全新的。

2.何时进行临床评价？临床评价贯穿于器械的整个生命周期，包括器械的设计阶段。临床评价是一个持续不断的过程，应当有相应的文件记录。对于临床评价报告（CER）的更新频率，制造商应给出合理解释，更新频率应根据风险、科学发展、设计变更等相关因素来确定。若通过上市后监督（PMS）收集到可能改变临床评价的相关数据，应对临床评价报告进行修订。对于创新或高风险器械，其临床评价报告应每年更新一次。对于其它器械，其临床评价报告应至少每2到5年更新一次。制造商必须对更新频率做出合理解释。

3.如何进行临床评价？临床评价的不同阶段涉及范围和计划的定义、数据识别和每个数据集的评价、数据分析、和临床评价报告的定稿。对于大多数制造商来说，临床评价并不陌生，不过新版MEDDEV 2.7.1对这些阶段进行了详细的描述。新版指南也详述了进行临床评价的人员资质要求。另外，对于评价的范围，新版MEDDEV 2.7.1提供了更详细的要求。同时新版指南也详述了在哪里进行文献检索、如何进行文献检索、以及如何记录这些文献的收集、评价和分析过程。

4.是否仍可使用实质等同器械？新版指南下，仍可使用实质等同器械的数据。但是“实质等同”的概念在新版指南中有了明确的定义，解读的空间相比之前要小很多。实质等同器械应当几乎是完全相同的。新版MEDDEV 2.7.1的附录A1对实质等同性证明进行了详细说明。要证明器械的实质等同，必须考虑到器械的临床、技术和生物特性。新版MEDDEV 2.7.1的附录A1对这三方面的特性进行了详细说明。而且器械需要满足所有这三方面的特性才能证明实质等同。在此背景下，新版指南还描述了“差异”的概念，以及验证此概念所需的步骤。实际上，实质等同器械的使用将局限于同一制造商的器械，而且符合要求的器械必须来自相同的器械系列。即便是同一器械的换代产品，要想证明实质等同，也需仔细考量。

5.临床评价报告（CER）长啥样？新版MEDDEV 2.7.1的要求清晰，因为它不仅要求对临床数据进行分析，而且还要求制造商透明公开所采用的方法和步骤。临床评价报告的实质部分应包括一个日志，记录该临床评价是如何进行的。相应的，临床评价报告就必须有附录，包括检索策略、全部检索结果、评价策略和结果、数据分析、以及清晰的参考文献列表。此外，所有文章和报告应可供审核员核实之用。

6.新的欧盟器械法规（MDR）情况如何？提议的器械法规（MDR）的妥协统一文本已于2016年6月发布。预计在2020年的季度，新的器械法规（MDR）将正式实施。新的器械法规（MDR）要求量的临床评价。新版MEDDEV 2.7.1向此方向迈出了坚实的一步。按照新版MEDDEV 2.7.1进行临床评价也可帮助制造商为即将的立法做准备。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。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。