

轮椅EN12183报告 丁腈手套的CEMDR认证 办理流程

产品名称	轮椅EN12183报告 丁腈手套的CEMDR认证 办理流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	渠道:直销 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

MDR对某些设备重新分类，范围更广。例如，MDR明确涵盖用于清洁、消毒或消毒其他设备的所有装置(第2.1条);一次性器械(第17条);和某些无用途的装置(附件十六)。CE认证辅导需要企业与咨询公司的相互配合，才能快速简单的完成。当企业与咨询机构签订了辅导合同后，如果希望能快速的获得CE证书，早日将产品推向市场，那么企业都应该怎么做呢？

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。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。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。