

PVC手套的EN12184 办理流程 MDD符合性声明

产品名称	PVC手套的EN12184 办理流程 MDD符合性声明
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	产品优势:实惠高效，安全正规 售后:完善 服务:一站式办理认证
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

其主要过程包括：确定根据指令的定义，产品是否属于器械，哪个欧盟指令适用于所考虑的器械：器械指令（93/42 / EEC ），体外诊断器械指令（98/79/EC）或有源植入式器械指令（90/385 / EEC）确定器械的分类。实施质量管理体系（如适用）。大多数公司使用ISO 13485来满足要求。准备CE标记的技术文件（Technical Documentation）或设计文档（Design Dossier）。MEDDEV 2.7.1第四版的附录2就何时需要进行临床试验提供了指南。当然，根据器械指令93/42/EEC附录X的1.1a章节，可植入器械和III类器械必须进行临床试验（除非有其它正当理由）。除此之外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了以下情形也需要进行临床试验：器械运用了新技术或现有技术的临床新用途；现有的临床数据存在差距不足以证明器械（包括I类、IIa类和IIb类器械）使用的受益、风险、要求或满足适用的基本要求。很明显，以上规定使得很少有制造商能够仅仅通过临床文献和临床经验数据来证明器械满足适用的基本要求。此外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了公告机构的角色和职责。一些主要变化是，公告机构必须为临床评价报告的评估建立所要求的QMS程序，且必须拥有评估临床评价报告所需的知识。除此之外，公告机构还需要对其评估的所有临床评价案例出具临床评价评估报告(CEAR)。临床评价评估报告(CEAR)可作为设计卷宗或技术文档报告(如有)的一部分。总之，MEDDEV 2.7.1 第四版将导致更多的临床试验以及可能更大的样本量，相应地，公告机构则需更加严格的审查所有适用的基本要求（包括那些与可用性相关的基本要求）是否已满足。临床评价报告本身也需要更频繁的更新、由更的评价者来编写和审核、且与器械生命周期的各个阶段更紧密的结合。随着MEDDEV 2.7.1第四版的且没有新旧版本的过渡期，符合制造商大利益的做法便是从现在开始与公告机构讨论如何开始实施这些新要求并从现在开始执行差距评估和资源需求评估。差距评估已迫在眉睫，因为制造商需要尽快为额外的临床数据进行预算。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，及时更新您们的临床评价报告(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。对于公开文献的数据搜集，国内的生产商还有一个常见的错误，即没有预先建立一个搜索的策略，该策略必须囊括所有适用的数据（无论是正面的还是的），而不是选取仅仅是“好的”文献。在第四版的要求中，仅仅获得临床数据是没有用的，还需要“运用”这些数据来证明申请产品的临床安全性和有效性。“运用”包括：CE第四版临床（MEDDEV2.7.1Rev4）报告评价要进行的是现行有效技术（StateoftheArt)的评估评价分析器械 / 等同器械的数据，包括：安全的要求(ER1)；风险收益比的要求(ER3)；性能的要求(ER3)；的可接受度(ER6)；以及决定是否需要进行上市后的临床跟踪；CE第四版临床（MEDDEV2.7.1Rev4）报告在分析的过程中，第四版更注重引入“统

计分析”的方法，包括：数据评估和加权（第9节和附录6）数据分析和证实符合性（第10节和附录7）我们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。哪些需要自由销售证书？西亚 伊朗、伊拉克、沙特阿拉伯、格鲁吉亚、亚美尼亚、阿塞拜疆、土耳其、叙利亚、约旦、以色列、巴勒斯坦、巴林、卡塔尔、也门、阿曼、阿拉伯联合酋长国、科威特、黎巴嫩、塞浦路斯南亚

印度、尼泊尔、不丹、巴基斯坦、孟加拉国、斯里兰卡、马尔代夫东南亚

印度尼西亚、泰国、越南、老挝、柬埔寨、马来西亚、新加坡、文莱、菲律宾、东帝汶东亚

蒙古、、韩国中亚 土库曼斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、哈萨克斯坦、北非

埃及、苏丹、利比亚、突尼斯，阿尔及利亚、摩洛哥、亚速尔群岛和马德拉群岛东非 埃塞俄比亚、厄立

特里亚、索马里、吉布提、肯尼亚、坦桑尼亚、乌干达、卢旺达、布隆迪和塞舌尔西非 毛里塔尼亚、西

撒哈拉、塞内加尔、冈比亚、马里、布基纳法索、几内亚、几内亚比绍、佛得角、塞拉利昂、利比里亚

、科特迪瓦、加纳，多哥、贝宁、尼日尔、尼日利亚和加那利群岛中非

乍得、中非、喀麦隆、赤道几内亚、加蓬、刚果（布）、刚果（金）、圣多美和普林西比南非 赞比亚、

安哥拉、津巴布韦、马拉维、莫桑比克、博茨瓦纳、、南非、斯威士兰、莱索托、马达加斯加、科摩罗

、毛里求斯、留尼汪岛、圣赫勒拿岛和阿森松岛南美洲 阿根廷、哥伦比亚、委内瑞拉、圭亚那、苏里南

、厄瓜多尔、秘鲁、巴西、玻利维亚、智利、巴拉圭、乌拉圭