

担架的MDD符合性声明 可加急办理 IVDR认证

产品名称	担架的MDD符合性声明 可加急办理 IVDR认证
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 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

EU Free Sales Certificat需要资料？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。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。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。因此中国的企业要申请CFS证书，只能是通过其欧盟授权代表来完成。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。自由销售证书（出口销售证明书）内容主要包括：证书编号、产品名称、规格型号、生产企业出口企业名称和地址、产品在中国执行的相关标准，及证书有效期、出证机构名称等。《临床评价指南MED DEV 2.7.1 第三版》（以下简称“第三版”）要求制造商记录CER的目的和范围，根据基本要求确定产品的安全性、性能和风险结点，但其范围和风险结点之间的联系并未在附录F公告机构临床评价检查表中说明。而第四版更加明确了CER的目的要结合产品安全性、性能和风险/受益情况，具体在第7节和附录5中有详细的指南。5.确定被认可的水平（State of Art）条款8.2提供了更多关于明确和记录被认可（State of Art）和已有方案的详细说明。包括明确产品的安全性和性能、产品等同性申明、基本产品或其他类似产品，以及其他已有方案的风险和受益分析。6.数据的科学和有效性第四版更强调证明数据的有效性，包括数据统计技术的应用。条款9.3.1（“如何评价方法学质量和科学有效性”）强调了影响不同类型数据有效性的因素。此外，贯穿整个器械生命周期的临床评价指南更为条分缕析：其中罗列了可能影响数据完整性、客观性或加权方法的因素，包括文献检索和检索方法（第8节和附录5），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）。7.等同性在第三版中等同性仅仅是附录F中的一个脚注，而在第四版附录1中等同性的证明要求有了更详细的说明。等同性的标准（临床、技术、生物学）没有改变，但是如何记录以及影响等同性证明的因素在第四版中有了更详细的说明。第四版特别要求应详细说明设计差异及其对临床安全性和性能的影响，应提供比较图纸和图表，并要求每一个产品的等同性声称必须满足所有三个等价性标准要求。8.授权查看等同性产品数据第四版也要求了公告机构需评估制造商等同性产品的数据（附录A12.2.3）；制造商需在合同中写明，允许公告机构评估等同性申明中其竞争对手的同类产品数据，这将是法规的一个转变点。9.何时需要进行临床试验附录2介绍了针对不同风险类型的产品进行临床试验的关键考量因素，以及制造商应该如何确定他们是否有

足够的临床证据。10.风险/受益的评价附录7说明了如何通过数据分析证明产品的安全性和性能。附录7.2特别讨论了产品的风险/受益情况，包括风险和受益的评价和量化，以及整体风险/受益情况的评价。第四版中细化了产品上市后的数据价值，以及影响数据评价有效性的因素。11.上市后监督（PMS）和上市后临床跟踪（PMCF）第四版指南文件，强化了临床评价、PMS和PMCF之间的关系。附录12强调公告机构要确保制造商的PMCF已建立或者恰当的免除，且CER中记录的检索数据和结论是合理的。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。