

乳胶手套的轮椅EN12183报告 轮椅EN12183报告和SUNGO的区别

产品名称	乳胶手套的轮椅EN12183报告 轮椅EN12183报告和SUNGO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	产品优势:实惠高效，安全正规 真实保障:官网可查 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

CE认证办理的话需要编订CE技术文件CE技术文档的内容：1.符合性声明2.基本要求检查表3.产品介绍4.风险管理报告5.产品综合描述6.生产流程图和主要质量控制点7.临床资料8.技术评价报告9.生产工艺文件清单10.过程确认报告（如包装、灭菌）11.欧盟代表协议12.高风险的是：CE证书 EC Certificate低风险的是CE技术文件评审报告 CE Technical Documentation Review ReportCE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。关于MEDDEV2.7.1Rev4，SUNGO可以协助您：

- 1、协助建立临床评价程序；
- 2、建立临床评价方案
- 3、寻找等同产品，进行等同分析；
- 4、搜索文献及其他临床数据；
- 5、临床数据分析；
- 6、完成临床评价报告。

CE新版本临床评价报告怎么做？器械临床评价指南MEDDEV 2.7.1第四版已于2016年6月出炉。在各主管当局对公告机构的联合审查愈发严格的大背景下，此次MEDDEV 2.7.1的修订应运而生，使得公告机构对临床评价审核的严格程度上上了一个新的台阶。正因为这些要求之前没有写进法规，公告机构便忽略了对这些隐形要求的评审/审查，这也推动了这次MEDDEV 2.7.1的修订。实际上,这次MEDDEV 2.7.1的修订应该说是一次全新的改写，包含了许多新的附录和指南。新版的MEDDEV 2.7.1更具指导意义,在对比器械的证据使用方面,新版的MEDDEV 2.7.1也更加规范。在5月底的新器械法规(MDR)的讨论会上所达成的共识方面,新版的MEDDEV 2.7.1并没有体现即将出现在新器械法规中的变化的要求。一旦新器械法规终发布,器械组(MDEG)的临床工作组便会考虑进一步修订MEDDEV 2.7.1来满足新的法规要求。此次的全新改写带来了诸多变化，其中的一些变化对制造商具有重大影响。CE新版临床评价报告为加强对临床评价的评审，“目标用户的可用性”现已明确列入MEDDEV 2.7.1第四版，成为评价者需要考虑的因素。该变化可能导致的结果就是需要有更多有关性能测试和数据的评判性评价来支持可用性。另外，“贯穿整个器械生命周期的临床评价”成为了MEDDEV 2.7.1第四版的一个关键主题。在开发阶段，器械的研发由临床评价和风险管理指导。临床评价可能会用来定义有关器械临床安全性和性能的需求，以及评估存在的数据和数据中的差异（这些数据和差异可能需要通过临床研究获得）。对于CE认证申请，需求递交临床评价报告（CER）来证明有“充

分的临床证据”（MEDDEV 2.7.1第四版中的新定义）证明器械符合涵盖临床性能和临床安全性的基本要求，以及识别需要通过上市后监督（PMS）来解决的问题。在上市后阶段，需要对上市后监督数据持续评审来不断确认器械的风险/受益情况、临床安全性和性能。这些数据需要及时输入临床评价过程。新版 MEDDEV 2.7.1 还对临床评价报告的更新频率进行了规定。制造商必须基于器械的“重大风险”以及“成熟程度”（这两个新概念在新版 MEDDEV 2.7.1 中有描述）明确临床评价报告的更新频率并说明理由。MEDDEV 2.7.1第四版规定，若器械存在重大风险或不太成熟，其临床评价报告必须至少每年更新一次；若器械不存在重大风险且比较成熟，必须每2到5年更新一次。制造商必须为其规定的更新频率说明理由并在证书到期换证时配合公告机构进行更新。对于大多数企业来说，这是一个重大的变化，直接导致企业改变之前的方法来对上市后监督和临床数据进行持续不断的评估。与此同时，随着持续改进的元素纳入到法规科学之中，预计需要大量增加资源。在MEDDEV 2.7.1第四版中，对临床数据评价者的资质有了更严格的要求。除了第三版中的相关规定外，第四版还规定评价者应具备临床研究设计和生物统计的相关知识、熟知相关法规要求且有医学写作的相关经验。此外，评价者还必须拥有高等学位以及5年有案可查的经验，或者，若给定的任务不需要高等学位，则要求评价者拥有10年有案可查的经验。如果制造商能够用文件证明与上述规定的偏离是合理的，MEDDEV 2.7.1第四版也有相关的例外条款。在IVDR的法规体系下，欧盟主管当局一个很重要的工作就是未来将要推出器械数据库（Eudamed），该数据库涵盖从产品上市前审批到上市后监管中的很多重要信息。Eudamed目的：[4](a)帮助公众对投放于市场的器械、认证机构发出的证书及相关经济运营商有充分的了解；(b)实现市场上器械的标识，并促进可追溯性；(c)帮助公众充分了解临床研究情况，并要求临床研究申办方遵守所采用的法案规定的义务；(d)要求制造商遵守第87至90条或根据第91条所采用法案规定的信息义务；(e)使成员国和会的主管机构能够在充分知情的基础上执行与本法规有关的任务，并加强它们间的合作。

4. 器械标识系统（Unique Device Identification System, UDI）的引入

IVDR中所提出的UDI由一个固定的产品识别码（Device Identifier, DI）和一个非固定的生产识别码（Production Identifier, PI）组成。生产企业在实施UDI的过程中，需要明确各产品的UDI代码及所包含的信息，并在产品上加贴UDI标贴，同时以电子形式存储UDI相关信息并在Eudamed系统上申报，用以增强产品的追溯以及上市后的管理。

5. 监管负责人的提出

IVDR法规中，要求每个制造商企业内，至少任命一位法规负责人，负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作，作为器械公司和指定机构之间的联系[5]。具体的职责包括产品批放行、起草和维护CE技术文档、完成上市后产品的监控、临床试验相关文件的签署等。