

爬楼轮椅的EN 455检测报告 CE MDR技术文件的公司

产品名称	爬楼轮椅的EN 455检测报告 CE MDR技术文件的公司
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 服务:一站式办理认证 渠道:直销
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

敷料耗材、病床、轮椅、体外诊断器械行业、大型饲料机械设备企业、电子电器行业类别。公司一直秉承“辅导、增值服务、本土价格”的方针，为客户提供的服务。IVD产品如果想进入欧盟市场，需要CE认证欧盟会（EC）的DG SANTE部门（健康和食品安全总局）负责这件事情但各成员国的具体的落实需要靠CA（器械监管部门），由NB（备案机构）按照欧盟指令和法规要求执行器械产品的符合性评估和认证执行的标准开始是按照90年代出的器械法规中的IVDD来监管IVD，但是由于这个标准太松，2017年正式上了新法规IVDR，2022年取代IVDD原来按照IVDD标准批的证书2024年将过期也就是现在还处于过渡期新的法规更加关注：产品安全、性能评估、临床评价、上市后临床产品分类也有了变化：class A BCDclassA的要求可能低，产家自我声明即可class BCD都需要NB通过了CE认证的产品可以在36个流通，一些东南亚也认可器械指南MEDDEV 2.7.1第四版变更内容-临床评价一、综述本指南为CE-器械指令应用问题相关的指南中的一部分，是关于临床评价资料撰写的一些指导原则，在MEDDEV 2.7.1 第三版的基础上增加了一部分内容，总体变更内容如下：内容更多、更详细提供更多有益的指导和案例明确了现有要求，而非只是介绍对于制造商应如何进行一个健全、系统的临床评价，以及如何证明数据和结论的科学有效性，有了更明确的指导结合了欧盟器械法规（MDR），我们相信这将帮助器械制造商应对从指令到法规的过渡二、主要变化内容1.临床评价报告（CER）的更新频率条款6.2.3要求，对于高风险或不成熟的产品，CER应至少每年更新一次；对于低风险且比较成熟的产品，CER应每2至5年更新一次。CER更新的频率也需要有合理说明。对于所有分类下的产品，当产品上市后监督收集的数据会影响临床评价或结论时，CER必须更新。2.临床评价报告撰写者和评价者的资质要求条款6.4对临床评价报告撰写者和评价者的背景和经验有明确的要求，包括需要相关的高等学历和五年相关经验；若高等学历非指定工作的先决条件，则要求具备10年相关的经验。与相关要求产生的偏离应记录在案，并有正当理由。从现在起，所有评价者必须做出利益关系申明。3.Abbreviations 缩写词明确给出了器械中常用名词的英文缩写。AIMDD: Active implantable medical device directive (Council Directive 90/385/EEC amended by Directive 2007/47/EC) 有源植入器械CEAR: Clinical Evaluation Assessment Report 临床评价评估报告CER: Clinical Evaluation Report 临床评价报告ER: Essential Requirement 基本要求IFU: Instructions For Use 使用说明书MDD: Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC) 器械指令PMS: Post Market Surveillance 上市后的监督PMCF: Post Market Clinical evaluation 上市后的随访4.CER明确、可衡量的目的IVDR认证是

什么？相比IVDD，IVDR下分类规则的核心变化和影响分别是什么？企业如何应对？先，IVDR是英文on in vitro diagnostic medical regulation的缩写，意思是体外诊断器械的法规。欧盟于2017年5月5颁布了体外诊断器械法规（IVDR），于2017年5月25日正式生效，将在2022年5月26日实施。在欧盟市场上上市的器械产品都必须有CE标志，而获得CE标志的使用权需要通过主管当局的审核，IVDR就是这类审核的法规。由于之前的IVDD大多数产品都是自我宣称模式进行，而在IVDR下将90%的体外诊断器械产品都纳入监管了，需要实质上的注册过程，所以可以简单地把IVDR认证理解成新的体外诊断器械CE认证。其次，相比IVDD，IVDR在分类规则上发生了根本性的变化，IVDR把原来IVDD的清单A，清单B和其他产品的分类方法变为基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了A、B、C、D四类。它的核心变化就是产品分类更明确，而且去掉了其他项这种模糊的概念；另外还加强了公告机构的介入。欧盟区是各器械制造商核心目标市场之一，也是第的体外诊断设备市场。满足IVDR法规的要求对各制造商有着不言而喻的巨大作用和深远的影响。由于IVDR相对于IVDD分类规则变化较大，为避免由于法规切换而造成对现有系统的冲击，实现法规的“软着陆”，IVDR法规从生效到实施期间有5年的过渡期。企业应该提前做好规划，灵活运用新的模式，预先解读IVDR的分类规则，找准自己产品在IVDR中的分类以及定位，以平稳的过渡IVDR实施以后的欧盟市场销售。企业应对IVDR新的分类，先是IVDD下自我宣称类的产品，需要提前找准新法规下的产品分类，提前找好公告机构，在实施日前完成IVDR法规的切换；其次少部分在IVDD法规框架下涉及CE证书的产品，需要在证书有效期内完成IVDR法规的切换，但不得晚于实施之后的2年。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。