

怎么办理MDR CE辅导 的流程 MDRCE辅导

产品名称	怎么办理MDR CE辅导 的流程 MDRCE辅导
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	真实保障:官网可查 渠道:直销 可办理地区:全国
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

在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及在体外器械相关法规事务或质量管理体系方面具有至少一年经验；在法规事务或与器械有关的质量管理体系方面有四年的经验。CE第四版临床评价，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。CE第四版临床评价，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。因此，如果临床试验需要在2017年启动的话，则需要将评估成本记入明年的预算计划内。CE新版临床评价报告怎么编写？实施计划对于第四版的执行时间，各家公告机构做法有所不同，所持的意见也不尽相同。据我们所了解，公告机构的基本思路可以简单归纳为：-高风险产品和植入器械（例如Class III 和Class IIb），公告机构期望器械制造商马上执行。-低风险器械（如 Class IIa, Is, Im），公告机构会适当放宽期限，有些机构要求2018年内完成更新；而有些机构则放宽对state of the art 的要求。应对措施制造商应该对第四版进行差距分析，从而：1) 对QMS（质量管理体系）的流程进行影响分析；2) 对CER（现有临床评价报告）进行差距分析；3) 对实际更新准备过渡计划（过渡计划应考虑与产品相关风险及证书到期日）。如何更新CER-上市后监督信息(PMS & PMCF)-当前技术水平（State of the art）重要信息PMCF 是强制的，这也是新欧盟法规MDR 突出的重要内容之一。对于下列情形，器械生产商需要做好充分准备：1) 之前的CER(上市临床评价)走的是等同性路径（特别是高风险产品，如：Class III 和植入器械）2) 产品使用的风险高3) 针对高风险的解剖部位/ 高风险的人群4) 出现了有关安全性和有效性方面的新的信息5) 创新的器械6) 器械的设计适应症和预期用途发生重大的变化。制造商应该对第四版进行差距分析，从而：1) 对QMS（质量管理体系）的流程进行影响分析；2) 对CER（现有临床评价报告）进行差距分析；3) 对实际更新准备过渡计划（过渡计划应考虑与产品相关风险及证书到期日）。如何更新CER-上市后监督信息(PMS & PMCF)-当前技术水平（State of the art）CE新版临床评价报告怎么做？我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。我司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。目前我司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。例如：一次性无菌注射器带针、一次性无菌输液器带针、电子体温计、医用润滑剂、活组织检查针、输液泵、雾化器、一次性麻醉穿刺针等产品，TUV南德/TUV莱茵//BSI/KIWA等公告机构要求的欧盟第四版器械临床评价/评估报告，提供编写或更新。我司将基于目

前申请企业的现状，依据MEDDEV 2.7.1 Rev 4的相关要求，编制能够符合发证机构发证公司的全英文临床评估报告。1.相比于第三版，第四版给予了更多的指南，生产商应从中全面考虑问题力求临床评估文件完整性和科学性。2.生产商应关注第四版相比与第三版的差异性，使临床评估文件符合新法规的要求。3.生产商除了关注CE相关法规外，也应关注本国和其他拟出口的临床评估要求。随着食品药品监督管理局和CE以及FDA法规当局的沟通利益密切，可以看出药监局的临床评估指南，对于CE的临床评估指南有一定的参考和借鉴意义。4.生产商应将临床评估程序纳入质量体系，并应综合考虑拟销售的相关临床试验/评估的法规要求。关于MEDDEV2.7.1 Rev 4，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临床评价我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。我司将基于目前申请企业的现状，依据MEDDEV 2.7.1 Rev 4的相关要求，编制能够符合发证机构发证公司的全英文临床评估报告。