

助行器的包装验证 和TUV的区别 EN1865检测

产品名称	助行器的包装验证 和TUV的区别 EN1865检测
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 售后:完善 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

器械CE认证 (MDD 93/42/EEC) 体外诊断器械CE认证 (IVDD 98/79/EC) 认证步骤：1. 依据企业提供的产品信息，确定产品的分类并为企业特定要求制定认证方案。包括适用欧盟指令标准分析、对于产品认证模式分析、认证时间安排等；2. 选择符合性评估途径3. 编制技术文件 TECHNICAL CONSTRUCTION FILES 包括基本要求检查表E.R.C、产品风险分析报告、符合性申明、产品标签设计、产品说明书的修订等。4. CE符合性声明 EC Declaration of Conformity5. 委任欧盟授权代表European representative6. 由欧盟授权代表将制造商及产品在欧盟主管机关注册7. 质量管理体系的建立和维持8. 建立售后警戒系统/加贴CE标签并将产品投放市场那么在这整个过程中企业至少需要做好以下几点：一：产品的定型企业先需要做的就是确定自己的产品以及相关的规格型号技术指标等内容。在过去的辅导过程中，有部分企业在做认证之前，自己需要做认证的产品都没完全定型或者说还处于研发周期中，随时都有可能发生变化。那么这种情况会直接导致与NB机构签订认证合同的时候，无法准确的填写NB机构的申请表，没有申请表，NB机构无法安排后续的审核时间，这样一来会导致周期变长。即使是前期将NB机构的申请表填写递交了，后期如果产品产生了变化，也可能导致认证的过程中存在申请产品与企业希望的认证产品不一致的风险存在。二：CE认证申请表企业在填写申请表的过程中，切不可随意乱填写，当有不确定的地方好能找的咨询机构进行协商，因为申请表直接会影响后续的审核周期的长短、审核费用的多少以及以后认证产品的类型。产品类型选错可能会导致NB机构在进行现场审核的时候发现审核的产品与企业申请的产品不一致，这种情况只有两种结果，一种是直接审核不通过，企业重新缴费重新开始申请CE认证；另外一种可能的结果就是企业放弃某一些型号的产品的认证；不管哪一种结果，对企业来说都是严重的损失，所以在申请表的填写的时候，企业应慎重。三：审核的前期准备在这个过程中，企业需要做的事情是与咨询机构沟通所认证的产品对应的相关标准、所需要做的测试、验证等。当咨询师为企业制定了完整的产品测试验证方案以及时间规划后，企业需尽快按照咨询师的方案和流程来执行相关的测试及验证。因为测试都是有较长周期，有些企业前期没意识到测试周期的问题，在咨询师的再三催促下才迟迟的送检产品，后来导致迟迟不能拿到检测报告，而很多NB机构前期审核的时候就要求企业先提供相关文件给NB机构审核，他们审核文件通过了之后才会安排现场审核，那么作为技术文件附件的报告在这个时候就比较重要了。报告拿不到，技术文件中就会存在很多空缺的信息，有些NB机构就会要求企业先将技术文件进一步完善后才会安排现场审核，这样一来就会延迟企业的现场审核，耽误企业的时间。四：现场审核一般的NB机构的CE认证都会安排一到两次文件审核加上两次现场审核，有少数的低风险产品只安排一次文件审核加一次现场审核，现场审核前，企业一定要安排足够的人

手配合咨询师不折不扣的完成咨询师提出的整改的要求，确保在审核中大限度的降低开不符合项的风险。一般现场审核的前一天，咨询师会给企业陪审人员进行一次陪审经验分享，企业需安排所有可能会接触到审核的人员听这次的经验分享会，并按照咨询师的方法来执行，因为这是从多年的陪审中总结出来的经验，对审核有较大帮助，有时候甚至直接能影响审核的结果。当然，在整改项目的过程中，需要互相配合和注意的环节还有很多，但是做好以上几点，在很大程度上能帮助企业快速推进CE认证项目，降低企业认证过程中的风险。根据指令98/79/EC的合格评估程序不需要指定机构参与的器械，根据该指令在2022年5月26日之前为其起草了符合性声明并且符合合格评定程序的器械以及根据本法规的程序需要公告机构的参与评定的器械，可在下述截止期前投放市场或投入使用：我公司办理：1. 美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2. FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL3. TUV//NQA机构的：器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断器械CE认证（98/79/EC）4. ISO9001:2015体系认证与版本升级辅导、ISO13485:2016体系认证与版本升级辅导5. 欧盟授权代表（EC-REP:representative in the EU）、英国MHRA器械注册6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书7. GMP认证辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导, 英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导8. 灭菌验证方案设计和报告编制,器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务9. 口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证和咨询，PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）自由销售证书（出口销售证明书）用途一、在收货方海关清关中使用：执行贸易保护的海关要求必须出具出口销售证书、自由销售证书才能清关提货。二、在进口国注册登记使用：进口方在本国分销销售货物产品时，出于对产品本身的安全、质量等考虑，要求出具该产品的自由销售证书并在当地质量、门注册登记后才可以再在进口国自由销售该批货物。三、对产品质量是否合格、产品是否合法生产销售的证明：比如向贸易方以及贸易国证明：该产品为质量安全、产品达到相关标准执行什么指令、产品为合法生产销售等其它四、其它用途，如顾客提出或进口商提出。自由销售证书（出口销售证明书）的内容具体变化有：器械的范围扩大；提出器械新概念和定义；设立中央电子资料库（Eudamed）；设立产品立的产品识别码（UDI）；完善了器械的通用安全和性能要求；加强对技术文件的要求；加强器械上市后的监管；完善临床评价相关要求；对授权认证机构（NB）提出严格要求等。