

MDR辅导 和SUNGO的区别 洗澡椅的口罩EN14683

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | MDR辅导 和SUNGO的区别 洗澡椅的口罩EN14683 |
| 公司名称 | 上海沙格医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 售后:完善 可办理地区:全国 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

新的欧洲设备数据库eudamed将在提供数据和增加数据的数量和质量方面发挥核心作用(第33条)2021年MDR法规的实施日期逐渐临近，如何在过渡期截至前取得MDD的证书，如何或快速取得MDR证书。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。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。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。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。在临床评价过程中，采用的相关临床数据必须来源于符合器械指令MDD/有源植入性器械指令AIMDD要求的器械，认识到这一点很重要。因此，如果选择非CE认证器械(如：获得美国510K或PMA的器械)作为实质等同器械(对比器械)，那么制造商必须就器械批准上市的/地区和欧盟之间在患者人群或临床实践上的差异作出合理解释。MEDDEV 2.7.1第四版的附录2就何时需要进行临床试验提供了指南。当然，根据器械指令93/42/EEC附录X的1.1a章节，可植入器械和III类器械必须进行临床试验(除非有其它正当理由)。除此之外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了以下情形也需要进行临床试验：器械运用了新技术或现有技术的临床新用途；现有的临床数据存在差距不足以证明器械(包括I类、IIa类和IIb类器械)使用的受益、风险、要求或满足适用的基本要求。很明显，以上规定使得很少有制造商能够仅仅通过临床文献和临床经验数据来证明器械满足适用的基本要求。此外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了公告机构的角色和职责。一些主要变化是，公告机构必须为临床评价报告的评估建立所要求的QMS程序，且必须拥有评估临床评价报告所需的知识。除此之外，公告机构还需要对其评估的所有临床评价案例出具临床评价评估报告(CEAR)。临床评价评估报告(CEAR)可作为设计卷宗或技术文档报告(如有)的一部分。总之，MEDDEV 2.7.1第四版将导致更多的临床试验以及可能更大的样本量，相应地，公告机构则需更加严格的审查所有适用的基本要求(包括那些与可用性相关的基本要求)

是否已满足。临床评价报告本身也需要更频繁的更新、由更的评价者来编写和审核、且与器械生命周期的各个阶段更紧密的结合。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。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。CE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，及时更新你们的临床评价报告(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。