

# EN14683 办理流程 怎么办理ISO7176报告

产品名称	EN14683 办理流程 怎么办理ISO7176报告
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务:一站式办理认证 真实保障:官网可查 售后:完善
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

欧盟自由销售证书是只能再欧盟用的嘛？用品才可以办理欧盟自由销售证书的，欧盟有CE证书，ISO 13485证书就可以了，中东，南美尤其是：沙特、阿根廷、埃及 这些会要这种欧盟自由销售证书的，客户销售企业的产品的时候，当地政府要求必须注册成功才可以销售产品，那么注册的时候是需要这些文件的，MHRA颁发的自由销售证书，能证明企业生产的产品满足欧盟的法规要求，可以在欧盟市场自由销售。但通常欧盟要求企业出具CFS，只需CE证书，即可完成清关。欧盟成员国以外的一些，比如埃及、巴西、阿根廷、印度尼西亚、委内瑞拉等会要求企业出示CFS证书。这意味着对进入欧洲市场的器械将实施更严格的限制，对器械相关企业提出了更高的要求。毋庸置疑，IVDR新规的落地将给所有中国出口械企带来了不少的麻烦，比如成本增加、认证周期拉长、合规风险增大。CE技术文件编订全套CE技术文件编订相对于之前的临床报告，第四版的临床报告主要变化体系在：1.临床报告更新的频率2.报告编写人和评价人的资质3.评估报告需要有明确的可测量目标4.确定技术发展水平5.数据的科学性和有效性6.比对器械7.比对器械的数据获得8.什么时候需要临床试验9.售后监督和售后临床跟踪10.风险—收益。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。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：