

MDR CE全套技术文件 SUNGO公司 助行器的MDR DOC

产品名称	MDR CE全套技术文件 SUNGO公司 助行器的MDR DOC
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 可办理地区:全国 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

医用防护服、隔离衣、手术衣；产品在进入欧盟市场前，企业需根据产品的预期用途，结合欧盟器械法规（EU）2017/745中附录 要求，将产品分为I类、II类及III类，产品风险等级越高，分类等级越高，进入欧盟市场要求就越高。医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于 类产品，风险等级相对较低，对于非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣和灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣，产品走的认证途径也不一样。非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于普通I类产品，不需要公告机构介入，企业只需通过自我符合性声明的途径进行产品注册，但注册前要完成以下工作非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于普通I类产品 按照MDR附录II+附录III的要求编制CE技术文件；非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于普通I类产品 指定欧盟授权代表；非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于普通I类产品 完成欧盟主管当局注册，注册通常需要4-6周。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。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) 有缘植入器械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. CE 明确、可衡量的目的在 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。CE 第四版临床评价，临床报告更新的频率按照新版临床报告指南的要求，对于高风险或者新设备，应每年更新；对于低风险的设备，每 2-5 年更新。CE 第四版临床评价，对于如何确定更新的频率需要有定义。对于风险类别的器械，如果从 PMS 收集到的信息影响到评价或者结论，CER 需要进行更新。