

# 手套EN455检测报告 办理流程 电动轮椅的EN455 4检测

产品名称	手套EN455检测报告 办理流程 电动轮椅的EN455 4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	服务:一站式办理认证 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

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。IVDD和IVDR的分类差异及影响？根据上述介绍，新版IVDR相比于旧版IVDD，其分类差异主要在于：1) 分类规则更加详细；2) 分类品种更加完善。当然随之而来的是，IVD厂商需要根据分类结果选择合适的符合性评价途径。俗话说，光说不练假把式。同一款产品在IVDD和IVDR的分类条件下，其分类结果是完全不一样的。同时，根据分类结果，厂商选择的进一步途径也存在着大差异（一方是自我声明即可，另一方则需要走符合性评价途径）

我公司办理：1. 美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2. FDA QSR 820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 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）的内容对于公开文献的数据搜集，国内的生产商还有一个常见的错误，即没有预先建立一个搜索的策略，该策略必须囊括所有适用的数据（无论是正面的还是的），而不是选取仅仅是“好的”文献。在第四版的要求中，仅仅获得临床数据是没有用的，还需要“运用”这些数据来证明申请产品的临床安全性和有效性。“运用”包括：CE第四版临床（MEDDEV2.7.1Rev4）报告评价要进行的是现行有效技术（Stateofthe Art）的评估评价分析器械 / 等同器械的数据，包括：安全的要求(ER1)；风险收益比的要求(ER3)；性能的

要求(ER3)；的可接受度(ER6)；以及决定是否需要上市后的临床跟踪；CE第四版临床（MEDDEV2.7.1Rev4）报告在分析的过程中，第四版更注重引入“统计分析”的方法，包括：数据评估和加权（第9节和附录6）数据分析和证实符合性（第10节和附录7）哪些需要自由销售证书？西亚 伊朗、伊拉克、沙特阿拉伯、格鲁吉亚、亚美尼亚、阿塞拜疆、土耳其、叙利亚、约旦、以色列、巴勒斯坦、巴林、卡塔尔、也门、阿曼、阿拉伯联合酋长国、科威特、黎巴嫩、塞浦路斯南亚 印度、尼泊尔、不丹、巴基斯坦、孟加拉国、斯里兰卡、马尔代夫东南亚 印度尼西亚、泰国、越南、老挝、柬埔寨、马来西亚、新加坡、文莱、菲律宾、东帝汶东亚 蒙古、韩国中亚 土库曼斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、哈萨克斯坦、北非 埃及、苏丹、利比亚、突尼斯，阿尔及利亚、摩洛哥、亚速尔群岛和马德拉群岛东非 埃塞俄比亚、厄立特里亚、索马里、吉布提、肯尼亚、坦桑尼亚、乌干达、卢旺达、布隆迪和塞舌尔西非 毛里塔尼亚、西撒哈拉、塞内加尔、冈比亚、马里、布基纳法索、几内亚、几内亚比绍、佛得角、塞拉利昂、利比里亚、科特迪瓦、加纳，多哥、贝宁、尼日尔、尼日利亚和加那利群岛中非 乍得、中非、喀麦隆、赤道几内亚、加蓬、刚果（布）、刚果（金）、圣多美和普林西比南非 赞比亚、安哥拉、津巴布韦、马拉维、莫桑比克、博茨瓦纳、、南非、斯威士兰、莱索托、马达加斯加、科摩罗、毛里求斯、留尼汪岛、圣赫勒拿岛和阿森松岛南美洲 阿根廷、哥伦比亚、委内瑞拉、圭亚那、苏里南、厄瓜多尔、秘鲁、巴西、玻利维亚、智利、巴拉圭、乌拉圭