

MDRCE认证费用，MDRCE认证价格，MDRCE认证报价

| | |
|------|--|
| 产品名称 | MDRCE认证费用，MDRCE认证价格，MDRCE认证报价 |
| 公司名称 | 上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司 |
| 价格 | 9999.00/个 |
| 规格参数 | 服务1:欧代 服务2:MDRCE认证 服务3:MDRCE技术文件编写 |
| 公司地址 | 武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室 |
| 联系电话 | 021-68597206 13661555246 |

产品详情

2017年4月5日，欧洲议会和理事会正式签发了欧盟关于医疗器械第2017/745号法规（MDR，EU2017/745），5月5日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布该法规。2017年5月25日，MDR正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD，93/42/EEC）和主动植入式医疗器械指令（AIMD，90/385/EEC）。MDR由指令升级为法规，提高了对欧盟成员国的约束力，具有直接约束性，无需各国转化为本国的法律法规的形式即可落实实施。内容上，MDR在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。MDR共10章123条，并附有17个附录。我司专业办理医疗产品出口欧盟、美国、中东南美等国家的各种认证：TUV莱茵，TUV南德，SGS等CE认证（MDD/MDR法规），全套CE技术文件编订，CE第四版临床评价（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）编写，欧盟授权代表，欧盟自由销售证书，ISO13485:2016，医疗器械单一审核程序（MDSAP）审核、美国FDA注册（含FDA510K申请），FDA美国代理人服务/FDA QSR820验厂辅导及整改，FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL/QSR820体系辅导/OTC验厂辅导及整改，英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导；口罩NELNISON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）、手术衣EN13795测试、防护服type5/6（PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）。一、关于法规过渡期MDR过渡期为3年，共涉及四个时间点（见表1）：欧盟医疗器械新法规MDR主要变化情况介绍仅具有根据90/385/EEC和93/42/EEC指令签发的证书的器械可投放市场的前提是自MDR适用之日起，其在设计和预期目的上无显著变化并符合新法规有关市场后监察、市场监察、警戒、经济运营商及器械注册的规定。通过豁免指令的形式上市，且符合新法规的器械可在2020年5月26日之前投放市场。并可在2020年5月26日前指定并通知符合新法规的符合性评估机构。公告机构可在2020年5月26日前，采用合规的符合性评估流程并按照新法规签发证书。对于特定类器械和b类器械产品，在已委派必要的医疗器械协调小组（MDCG）、专家小组前提下，同样可通过指令豁免在2020年5月26日之前投放市场。法规关于公告机构的要求（正文第35~50条）自2017年11月26日起适用，即公告机构在新法规发布后的六个月内即应开始进行相应的资质申请，符合要求后方可依据新法规开展符合性评估。同时法规对成员国主管机构的指定和MDCG的成立也设定了期限，要求于2017年11月26

日前完成。对于成员国主管机构之间的协调，设定期限为2018年5月26日。二、关于MDR涵盖产品范围和分类法规对“医疗器械”的定义结合了90/385/EEC和93/42/EEC指令的范围，并有所扩大，纳入了有源植入医疗器械、软件以及植入或侵入人体的非医疗用途产品，如隐形眼镜、美容植入物、去除脂肪组织的器械、发射高强度电磁辐射进行皮肤治疗等操作的器械、利用磁场刺激大脑神经元活动的器械等。对药械组合产品的描述也更为具体，法规还适用于使用活性或非活性动物、人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械。医疗器械的分类仍延续了之前的大类，即按照风险等级分为四大类：a、b、c、d类。但分类规则较之前有所增加，由18条增加至22条。具体分类规则条款情况及变化情况见下表2：欧盟医疗器械新法规MDR主要变化情况介绍三、关于经济运营商各方义务法规在第I章第2条定义中提出了“经济运营商”的概念，经济运营商是指制造商、授权代表、进口商、经销商以及任何对系统或手术包类器械进行组合或消毒并投放市场的自然人或法人。即在符合法规规定情况下负责器械生产（包括组合或灭菌）、销售及上市后运营的自然人或法人。法规首先规定了制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，但法规同时规定，经销商、进口商或其他自然人或法人在向市场提供以其名字、注册商标命名的医疗器械时应承担制造商相应的义务，也包括变更相应器械预期用途或变更其他影响其符合性的事项的情况。在上市后监管要求中，经济运营商同时负有相应的责任和义务。法规对各方义务的描述更为明确也更为具体，对于制造商的要求更为细化，因此新法规执行后，各方应首先明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，应审核确认上游供应商是否符合规定，并确认能够证明自己的下游流程符合规定，应按照对应的警戒系统的要求进行或配合事件上报，配合完成现场安全纠正措施，并依据职责组织培训。四、其他法规中规定了对于一次性使用器械的再处理即复用的要求。MDR第17

条规定，一次性使用的医疗器械的复用只能在相应国家法律允许的情况下进行，且应符合MDR的规定。任何对一次性使用器械的再处理即复用的自然人或法人应视为复用器械的制造商，承担制造商义务，包括器械的可追溯性。但目前只有部分欧盟成员国接受器械复用并具备相应的法规规定。MDR在很多方面的规定都趋于更加严格的监管模式，更加强调持续监管和全方位协作的监管方式。如从监管层面自上而下确定了欧盟、各成员国、公告机构、经济运营商各自的义务和责任，同时从法规层面设定了成员国之间、公告机构之间及制造商与监管部门之间沟通和协作的制度及途径，从产品监管角度来讲，从产品生产质量体系建立和实施、符合性评估过程中的通用基本要求、技术文件建立、上市后监管文件建立、临床证据等上市前监管要求，到符合性评估程序要求，以及上市后监管、警戒和市场监管等措施，覆盖产品生命周期的全过程，并规定了信息管理的具体要求，包括UDI及市场监管的电子系统等。基于本版法规的医疗器械监管将很大程度上提高欧盟对医疗器械产品的要求，不论是制造商还是公告机构都将面临更严格的管理，基于目前的产品分类规则，更多的产品将需要执行公告机构参与的符合性评估流程，更多的品种纳入了医疗器械监管。五、关于我国审评审批制度可借鉴的思考基于对法规的研究，在审评审批及监管过程中认为有几点值得借鉴：首先是整体监管的理念，产品符合性评估程序中不仅包含技术文件审评与生产质量管理体系审核，还包含对上市后监管计划及相关警戒数据报告的审核，且上市后监管责任明确。在产品上市之前即明确了上市后制造商的责任和义务，并使得上市后监管有相应的依据。其次是持续监管的理念，关于监管评估，法规规定：公告机构应至少每隔12月开展一次适当的审核和评估，以确保相关制造商采用批准的质量管理体系和上市后监管计划，公告机构至少应每隔五年随机对制造商进行一次现场突击审核。包括对制造商经营场所的审核，必要时还包括对制造商的供应商和/或分包商的审核。另外，上市后临床跟踪的规定，要求制造商主动收集和评估上市后临床数据，旨在确认器械的安全有效性、识别之前未知的副作用并监控已识别的副作用和禁忌症、识别并分析突发风险、确保收益/风险的可接受性以及确定器械可能的操作不当或超标使用以验证其预期用途是否正确。上市后临床跟踪在产品生命周期中的作用不可忽视。第三，科学监管的理念体现在法规的细节规定或管理要求中。如医疗器械产品种类繁多，法规对于特殊类别产品，其符合性评估程序中分别规定了特殊要求，例如与药物一同使用的器械的认证程序、利用人类或动物源组织或细胞及其衍生物制造器械时的认证程序等，体现特殊产品的个性化要求；对于高风险产品，欧盟法规规定了专家小组的职责中包含临床前咨询的程序；对于变更事项的规定，欧盟法规更接近产品本身，如涉及设计或特性的更改、协调标准更改等，使得变更事项更为明确。另外，欧盟在符合性评估过程中允许产品发生变化，相比于中国法规审评审批过程中无法变更的要求，这种方式更为灵活；充分利用UDI及电子数据系统等工具，从欧盟法规层面规定了电子系统的建立和使用要求，从而增加器械上市的透明度和可追溯性。