

# 试剂盒ce认证 临床前研究报告和临床数据怎么办理

产品名称	试剂盒ce认证 临床前研究报告和临床数据怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

## 产品详情

06

### 产品验证与确认

#### (1) 临床前研究报告和临床数据

各类证明产品符合通用性能和安全要求的测试方案、数据、报名和结论，特别是

生物相容性，包括与病人或使用者直接或间接接触的所有材料的识别

物理/化学/微生物特征

电气安全和电磁兼容性

软件确认

产品稳定性（寿命）

产品性能和安全性方面

临床评估计划和报告、上市后临床跟踪计划及报告（或不进行上市后临床跟踪的理由）

适用时，实验室符合GLP的证明。如果某些测试未进行，需要有合理的理由

#### (2) 特殊器械的特殊要求

含药物成分的器械，应提供药物成分来源、质量、安全性方面

含人源和动物源成份的器械，应提供报告证明符合GSPR第13条要求

含可吸收成份的器械，应提供成分人体吸收、分布、代谢、排泄、毒性研究资料

含有致癌、致突变、有毒特质的器械，应提供必需使用这些物质理由

无菌医疗器械，应提供包装、灭菌、灭菌屏障相关确认报告，应提供微生物测试、热源测试、灭菌剂残留测试等信息

有测量功能的器械，应说明如何确保产品的准确度

预期与其他器械联用的设备，应描述如何确保连接其他器械的产品安全、性能符合要求

07

## 上市后监督

### (1) 上市监督PMCF计划

第一次CE认证审核要有上市监督计划，取得CE证书后监督审核，就要求有“定期安全更新报告”。  
(PSUR, a/ b/ 类器械)

### (2) 上市后监督PMCF评价报告

类MD制造商应编写PMS报告。

IIa、IIb及 类医疗器械，应编写周期安全更新报告 (PSUR)。