

IVDR技术文档内容及要求

产品名称	IVDR技术文档内容及要求
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

我们在篇文章中提到，IVD分类正在发生变化；因此，更多的设备将需要通知机构的审查。这意味着欧洲公告机构（NB）将审查您的技术信息汇编、分类依据，更重要的是审查支持性能评估的文件。那么，IVDR技术文档内容及要求都有哪些呢？

相当一部分在美国销售IVD的公司可能会发现，与那些在美国不销售相同IVD的公司相比，更容易实现与欧盟IVDR的合规性。为什么？在美国销售通过510（k）认证的诊断产品的公司已经从临床来源获得了许多支持性测试和性能数据，这些数据是符合许多新的IVDR要求所必需的。当然，有许多IVD产品是510（k）豁免的，不受FDA审查（例如普通血液测试），因此公司需要仔细检查附件八中新的欧盟IVDR分类规则，看看芯片落在哪里。

让我们看一下IVDR技术文档要求。稍后，我们将详细讨论特定的售后数据要求。

欧盟IVDR授权的技术文件

大多数B、C和D类设备的制造商通常需要提供以下信息，供认证机构审查，以获得CE标志。A级设备制造商也需要汇编这些信息，但在这些设备投放欧盟市场之前，不会由公告机构进行审查。

技术文档包括：

设备规范，包括预期目的/用途，方法/操作原理等

上一代和类似设备的概述

设计制造信息

一般安全和性能要求

风险收益分析

产品验证与确认

临床表现可通过以下方式证明：

临床表现研究

经同行评审的出版文献

通过常规测试获得的经验

B, C和D类体外诊断设备（以及适用的A类）将需要进行临床测试以生成性能数据，并且其要求比大多数医疗设备更为复杂。作为制造商，您必须证明自己的测试对于做出与该设备已建立的使用适应症有关的医学决定是必要的。对于已经建立和标准化测试的制造商，如果已经制定了临床指南，市场上存在类似的测试并且存在可比较的结果而与制造商无关，那么将这些信息汇总起来将更加容易。

IVD PER（绩效评估报告）

PER是IVDR的新增功能，但与医疗设备领域中常见的EU临床评估报告（CER）相似。PER并非单一报告；相反，它是构成整个技术文档的关键要素的数据集合。IVDR的第六章第56条和附件VIII A部分（1.3.2）概述了PER的特定组成部分，并指定其必须包括以下内容：

科学有效性报告

分析绩效报告

临床表现报告

重要的是要记住，绩效评估报告不是“一劳永逸”的练习！IVDR非常清楚地表明，期望您使用Postmarket Performance Follow-up（PMPF）计划中的数据来更新设备整个生命周期中的PER。C类和D类设备的性能报告必须根据需要进行，但至少每年一次。可以根据需要更新A类和B类设备的PER，尽管如果您制造B类设备并且三年未更新您的PER，则可以对当认证机构敲门时为什么可能不是新的PER有一个很好的解释。在您的监督审核中。

PER具有所有分析功能，例如敏感性，特异性，ROC曲线，可重复性，稳定性等。很长时间以来，这些都是FDA 510（k）过程所必需的，因此那些获得美国许可/批准的公司会发现PER相当容易编译。但是，就像在欧洲销售的医疗设备所需的CER一样，PER必须支持IVD测试的临床益处和临床实用性。这意味着制造商可能会进行一项旨在用于寻找生物标志物Beta42，tau-131和tau-233的测试，该测试声称如果同时存在这三种生物标记，则有85%的机会患上阿尔茨海默氏症。您的PER必须具有临床数据才能支持此类索赔。

除了上述要求外，附件IX第5.1节还要求B, C和D类自检和近距离测试设备的制造商提交其产品（除非不切实际），以供公告机构进行设计评估。对产品进行物理评估后，认证机构可能会要求您进行更多测试。5.2节规定了伴随诊断程序（CDx）的特定要求，因此，如果适用，请务必阅读附件IX中的本节。

截至2020年4月，尚无关于编写绩效评估报告的一般指导文档，尽管该文档适用于软件。但是，由于有一些先例，因此无需费劲地等待找出所需的内容。2016年发布的MEDDEV 2.7/1 rev 4特别适用于医疗设备，但其中包含非常有用的信息，可让您在规划PER所需的条件时抢先一步。PER上的任何未来指导文件都有可能类似于MEDDEV 2.7/1 rev 4，尽管它会有所不同，因为IVD设备可能与标准医疗设备明显不同。所有这些文档必须永远提供给您的欧洲授权代表（EC REP）。

IVDR第15条引入了负责法规遵从的人员（PRRC）的新角色。确保您仔细阅读了此IVDR文章（和本文）。此任命人（也许您！）将承担巨大责任，并且必须满足某些教育和/或专业经验要求。请注意，PRRC与您的授权代表（EC REP）的职责不同。

期待着你的临床数据得到通知机构的认真审查

附件X第3c节为监管者在绩效评估中对临床数据的重视程度定下了基调。它指出：“指定机构应聘用具有足够临床专业知识的设备审查员，并在必要时，使用具有与所述设备的临床应用相关的直接和当前经验的外部临床专家，以进行审查。”

这并不意味着公告机构将针对您军械库中每个设备的技术文档进行审查。对于B类设备，将针对每个设备类别评估一组技术文档。对于C类设备，每个通用设备组一个。您应该期望每年对其他设备进行评估。被通知机构将使用随机抽样作为您总体合规状态的代理。因为可以选择“通知的正文”，所以您可以确保所有设备都符合要求。D类，伴随诊断（CDx），自检设备和即时检验设备是采样规则的例外-将会评估此类设备的所有技术文档。

从一种产品投放欧洲市场之日起，您的技术文档必须保存至少10年。附件九的第三章概述了这些细节。

对IVD公司的影响

IVDR将以非常不同的方式影响公司。有些将保持良好状态，并具有大部分或全部必要的临床数据。但是，有些人会感到意外。如果您的公司进行IVD：

不在清单A或B上，并且不需要IVDD之下的公告机构干预

符合IVDR附录VIII中的B，C或D类设备的要求

您的设备性能和临床数据有限

该设备并没有有美国FDA 510（k）许可...

不是根据ISO 13485质量管理体系制造的...

在接下来的几年中，欧洲的监管格局势必将发生巨大变化，讨论新的IVDR范式是否值得您投资组合中的特定产品成为一种常态。