

医疗器械临床比对测试

产品名称	医疗器械临床比对测试
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

什么是临床评价???

医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验信息对产品是否满足使用要求或适用范围进行确认的一个过程。

所有的医疗器械都需要临床评价，产品风险不同，临床评价资料要求不同。

临床评价的方式???

- 1、对于《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品，需要提交《目录》所述内容的对比资料 and 与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。
- 2、对于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》产品，必须在境内开展临床试验，还需要向国家局申请开展临床试验。
- 3、对于不在以上两个目录里面的产品，不管是国产二类、三类医疗器械还是进口一类、二类、三类医疗器械，均可以进行同品种比对路径备案/申报注册，同样也可以进行临床试验等路径申报注册/备案。

临床评价指导原则???

- 1、适用范围：第二类、第三类医疗器械注册申报时临床评价工作
- 2、注册申请人应通过临床评价得出以下结论：
- 3.在正常使用条件下，产品可以达到预期性能；
- 4.与预期收益相比较，产品的风险可接受；

5.产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持；

豁免产品临床评价???

1、提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料

2、提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。

3、提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述产品具有等同性。