欧盟临床评价 体外诊断检测试剂盒欧盟临床评价报告

产品名称	欧盟临床评价 体外诊断检测试剂盒欧盟临床评价报告
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

欧盟临床评价

欧盟医疗器械临床评价指南于进行了第四次修订MEDDEV 2.7.1第四版的大变化之一，就是证明“ 实质等同 ”的难度要比之前大很多。关键的要求就是一个器械必须满足所有三个一般标准(临床、技术和生物)才能证明“ 实质等同 ”。另外，MEDDEV 2.7.1第四版还要求制造商在器械的技术文档中包含对比器械的支持性非临床信息(如临床前报告)，也就是说，制造商必须能够完全获取(也就是“ 拥有 ”)对比器械的技术文档/设计卷宗。在临床评价过程中，采用的相关临床数据必须来源于符合医疗器械指令MDD/有源植入性医疗器械指令AIMDD要求的医疗器械，认识到这一点很重要。因此，如果选择非CE认证器械（如：获得美国510K或PMA的器械）作为实质等同器械（对比器械），那么制造商必须就器械批准上市的国家/地区和欧盟之间在患者人群或临床实践上的任何差异作出合理解释。

MEDDEV 2.7.1第四版的附录2就何时需要进行临床试验提供了指南。当然，根据医疗器械指令93/42/EEC附录X的1.1a章节，可植入器械和III类器械必须进行临床试验（除非有其它正当理由）。除此之外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了以下情形也需要进行临床试验：器械运用了新技术或现有技术的临床新用途；现有的临床数据存在任何差距不足以证明器械（包括I类、IIa类和IIb类器械）使用的受益、风险、要求或副作用满足适用的基本要求。很明显，以上规定使得很少有制造商能够仅仅通过临床文献和临床经验数据来证明器械满足适用的基本要求。

此外，MEDDEV 2.7.1第四版还规定了公告机构的角色和职责。一些主要变化是，公告机构必须为临床评价报告的评估建立所要求的QMS程序，且必须拥有评估临床评价报告所需的 知识。除此之外，公告机构还需要对其评估的所有临床评价案例出具临床评价评估报告(CEAR)。临床评价评估报告(CEAR)可作为设计卷宗或技术文档报告(如有)的一部分。

总之，MEDDEV 2.7.1 第四版将导致更多的临床试验以及可能更大的样本量，相应地，公告机构则需更加严格的审查所有适用的基本要求 （包括那些与可用性相关的基本要求）
是否已满足。临床评价报告本身也需要更频繁的更新、由
评价者来编写和审核、且与器械生命周期的各个阶段更紧密的结合。随着MEDDEV 2.7.1第四版的出台且

没有新旧版本的过渡期，符合制造商大利益的做法便是从现在开始与公告机构讨论如何开始实施这些新要求并从现在开始执行差距评估和资源需求评估。差距评估已迫在眉睫，因为制造商需要尽快为额外的临床数据进行预算。因此，如果临床试验需要在2021年启动的话，则需要将评估成本记入明年的预算计划内。