

IVDD/IVDR分析性能、临床性能试验报告办理

产品名称	IVDD/IVDR分析性能、临床性能试验报告办理
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

IVDR中有没有提出一些具体要求？整部法规共有25处提到了科学合理性，其中有几处要求要跟大家着重作介绍：

首先，IVDR在前第(61)提到，科学有效性、分析性能、临床性能三块数据缺一不可，要将这三块数据整合起来形成有说服力的临床证据；

另外两个重要要求来源于条款56第五句话和附录2 6.2部分，这两块内容的关键点是科学有效性证明也跟分析性能和临床性能一样，要记录并形成报告，作为技术文件的一部分；

第三个重要要求来自附录8part a

1.2部分，在证明科学有效性、分析性能和临床性能时，要运用系统方法开展相关的证明工作

CE临床评价指南文件MEDDEV 2.7/1第四版将临床评价工作分为了五个阶段，如果把开展临床评价比作做料理的话，每个阶段都扮演不同的角色。

其中，阶段2临床数据评估，就是我们今天讨论的话题，他的角色就好比择菜，大家知道商品有好坏之分、服务有好坏之分、同样数据也会有好坏之分，而阶段2数据评估的目的就是找到好的数据、找到真正对你有价值的信息。

明确了临床数据评估在临床评价中的角色以后，我们再来看看到底什么是数据评估？它的评估角度又有哪些？简单来说，数据评估工作就是要决定阶段1识别的临床数据的价值，评估每份数据对器械临床安全性和性能评价的贡献。

通常可以从三个角度来开展数据评估，第一个角度是数据的方法学质量和科学验证性；第二个角度是数据的相关性；第三个角度就是数据的贡献度