

医疗器械CE认证哪里可以做？医疗器械MDR临床评价报告包含什么？

产品名称	医疗器械CE认证哪里可以做？医疗器械MDR临床评价报告包含什么？
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

2016年6月，欧盟委员会（European Commission）发布了第四版医疗器械临床评价的指导原则（MEDDEV 2.7.1 Rev. 4）。与2009年第三版的医疗器械临床评价指导原则相比，第四版最直观的变化就是文件的页数从46页变为了65页，更新的版本不仅包含了新的要求，还有对以前要求的进一步细化，扩展和澄清，同时还有一些举例以帮助生产商实施临床评价。

实施日期

MEDDEV2.7/1从性质上来说是一份指导原则，所以它没有所谓的“生效日期”，由每一个公告机构自行决定第三版的“实施日期”。目前大多数的公告机构已经不再接受基于第三版指导原则的临床评价报告；之前按照第三版完成临床评价获得CE证书的产品也会在监督审核的时候被要求按照第四版进行补充评价。

此外，该指导原则的发布时间碰巧在2016年6月15日MDR（草稿）文本发布之后，所以指导原则的要求也与新法规的临床评价的要求较为接近。所以该指导原则也可以作为向新法规过渡的一个工具。

临床评价

第四版的指导原则虽然提出新的要求或者更新以前的要求，但是并没有触及临床评价的框架。那么什么是临床评价呢？临床评价是方法学上合理的持续程序,用来收集,评价并分析与医疗器械有关的临床数据,并分析当按照制造商的说明书使用器械时,是否有足够的临床证据以符合安全和性能方面的基本要求。我们可以简单的理解为：

数据+专家评价=临床评价

数据

来源有很多种，包括公开的（临床）文献（8.2）以及生产商自己持有的数据（8.1），例如：实验室测试数据，临床前动物实验报告，验证和确认报告，临床实验报告，上市后反馈，（同类产品）不良事件数据等。对于是否需要包含实际的临床实验报告主要取决于（1）产品的风险和/或（2）目前的数据是否足够充分以支持产品的安全性和有效性。特别地，目前新的医疗器械法规（Regulation (EU) 2017/745）提出了更高的要求，针对植入医疗器械和第三类医疗器械，默认地要求提供实际的临床实验报告，除非生产商能够提供合理的论证说明为什么可以采取其他路径。

对于公开的文献数据，必须是申请产品相关的数据或者与等同产品相关的数据。原本在第三版指导原则中，“等同”仅仅只是一个脚注，说明等同是指在临床，技术和生物三方面等同。而到了第四版，“等同”的要求变成了一个完整的附录，附录中列举了所有建立等同时需要考虑的因素。如果比对过程中发现差异，则需要全面公开和评估，给出说明为什么这些差异对拟评价器械的临床性能和临床安全性没有显著影响；此外，指导原则还要求公告机构“挑战”生产商获得等同产品数据的能力，这对国内的生产商来说也是一个难点。（附注：国家食品药品监督管理局发布的临床评价指导原则，也说明了制造商获得对比产品数据的合法性，必要时，需要提供对比产品制造商的授权书。）

此外，对于公开文献的数据搜集，国内的生产商还有一个常见的错误，即没有预先建立一个搜索的策略，该策略必须囊括所有适用的数据（无论是正面的还是负面的），而不是选取仅仅是“好的”文献。

在第四版的要求中，仅仅获得临床数据是没有用的，还需要“运用”这些数据来证明申请产品的临床安全性和有效性。“运用”包括：

- 1.评价要进行的是现行有效技术（State of the Art)的评估
- 2.评价分析器械/等同器械的数据，包括：
- 3.安全的要求(ER1)；
- 4.风险收益比的要求(ER3)；
- 5.性能的要求(ER3)；
- 6.副作用的可接受度(ER6)；
- 7.决定是否需要进行上市后的临床跟踪；

在分析的过程中，第四版更注重引入“统计分析”的方法，包括：

- 1.数据评估和加权（第9节和附录6）
- 2.数据分析和证实符合性（第10节和附录7）

第四版的指导原则还对“专家”提出了明确的要求，包括资质要求以及“利益声明”的要求。资质要求每一个评审人员具有高等学历以及5年专，业的工作经历（或不具备高等学历时，10年专，业工作经历）。工作经历并不单纯的指医学的经历。常见的模式是临床评价由生产商的产品专家准备，因为没有人比生产商自己更了解他们的产品，那么对于产品专家来说，其工作经历就应当是与改产品研发相关的经历。此外，临床评价报告应当由移民临床专家进行审核，那么对于临床专家来说，就需要有相关的临床工作经历，而且其临床工作经历应该确保其熟悉该产品的临床适用。

临床评价报告

按照第四版指导原则的要求，临床评价报告应当包含以下内容：

(一)概要

(二)临床评价的范围

(三)临床评价的背景：当前的知识，zui新的技术水平

(四)评价的设备

4.1 评价的类型

4.2 等同性说明

4.3 制造商产生和持有的临床数据

4.4 来自于文件的临床数据

4.5 临床数据的总结和审核

4.6 临床数据的分析

(五)结论

(六)下次临床评价的日期

(七)日期和签名

(八)负责临床评价的评价者的资质

(九)参考

临床评价报告还应当确定并论证定期更新的频率：

- 1.如果有严重风险或者没有良好的建立风险，则至少每年1次
- 2.如果没有严重风险并且已经良好地建立了风险，则2-5年一次
- 3.当上市后数据显示对现有的临床评价有影响时需要主动更新！

对于生产商的建议

- 1.相比于第三版，第四版给予了更多的指南，生产商应从中全面考虑问题力求临床评估文件完整性和科学性。
- 2.生产商应关注第四版相比与第三版的差异性，使临床评估文件符合zui新法规的要求。
- 3.生产商除了关注CE相关法规外，也应关注本国和其他拟出口国家的临床评估要求。随着国家食品药品

监督管理局和CE以及FDA法规当局的沟通利益密切，可以看出药监局的临床评估指南，对于CE的临床评估指南有一定的参考和借鉴意义。

4.生产商应将临床评估程序纳入质量体系，并应综合考虑拟销售国家的相关临床试验/评估的法规要求。

关于MEDDEV2.7.1 Rev 4，我公司可以协助您做好如下工作：

- 1、协助建立临床评价程序；
- 2、建立临床评价方案
- 3、寻找等同产品，进行等同分析；
- 4、搜索文献及其他临床数据；
- 5、临床数据分析；
- 6、完成临床评价报告。

IVDEAR主要承接新冠试剂盒前瞻性临床试验，奥密克戎BA.1和BA.2的临床性能评估，IVDR CE, IVDR技术文件辅导，英国CTDA，澳大利亚TGA，欧盟HSC Common List，英代服务，欧代服务等服务。