

医用吸引设备临床试验怎么做？哪里可以做？

产品名称	医用吸引设备临床试验怎么做？哪里可以做？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

我司IVDEAR（艾维迪亚）更专于欧洲市场的医疗器械产品MDR及体外诊断产品的IVDR认证和临床试验，在欧洲多地有办事处，沟通方便，反馈速度快，如需相关服务欢迎随时详询。谢谢

产品的临床要求

1. 脚踏吸引器属于豁免目录。产品根据国食药监械[2011]475号要求，在申报注册时，可以书面申请免于提交临床试验资料，但应同时提交申报产品与已上市同类产品的对比说明。对比说明应当包括工作原理、产品材质、结构组成、主要技术、性能指标、消毒/灭菌方法（如有）、预期用途、是否家庭使用等内容。

2. 手动吸引器、电动吸引器及以负压源为动力的常规用于手术吸引，呼吸道吸引等的设备，如已有批准的同类产品在中国上市的，可参照16号令提交同类产品的临床资料 and 对比说明。

对比的同类产品应是临床预期用途、作用机理、操作对象、操作方法、操作环境完全相同，且其临床适用范围正确有效，在使用过程中没有不良记录；没有与该类医疗器械固有特性（如医疗器械的设计或组成材料等）有关的不良事故记录。

提供与已上市同类产品进行对比的说明（综述和数据）内容包括：同类产品的临床预期用途；产品的作用机理；产品工作原理；产品组成结构；有关的安全性和有效性特征指标技术指标；产品所用材料和技术性能指标；产品的主要风险范围；产品副作用；产品使用中的禁忌、警告内容，产品制造加工方法和过程、制造工艺、消毒方法、有效期限、包装、储存、安装；以及上述内容的支持性资料（可以是相关的国内外同类产品技术资料 and 文献

资料)。

同类产品的临床试验资料包括：该同类产品其原始的临床试验方案和临床试验报告；或者已经公开的，取得广泛认可的临床试验结果并在技术文献资料或医学学术杂志中刊登和记载的，能够证明其安全使用的资料。

3.对于具有特定功能的产品应按《医疗器械临床试验规定》（5号令）的要求进行临床试验。