

# 手术动力设备临床试验怎么做？需要什么条件？

产品名称	手术动力设备临床试验怎么做？需要什么条件？
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. 豁免提交临床试验资料要求

1.1 依据《关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）的通知》（国食药监械[2011]475号）和《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》，以下设备豁免提交临床试验资料：产品管理类代号为6810中的电动骨组织手术设备（电动骨钻/锯、无菌骨钻、无菌骨锯）和电池式电动骨组织手术设备（电池式自停颅骨钻）。

1.2 医疗器械生产企业在申报《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》范围内产品注册时，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、预期用途、使用场所等内容。

1.3 未列入《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》中的手术动力设备注册申请豁免临床试验时应要求生产企业提交书面说明。

书面说明的审评分为两种情况。

1.3.1 若申报产品与已上市同类产品在作用原理、工作原理、生产工艺、预期用途和适用

范围等方面完全相同，则书面说明可以包括申请产品与已上市产品实质性等同说明等内容，建议产品的对比资料中提供该产品与已上市产品所声明的技术参数、适用刀具的材质、附件的功能、自停保护功能等之间的实质性等同说明。

1.3.2 若申请注册的产品在结构组成、生产工艺、预期用途和适用范围等方面与已上市产品有微小的差别，则申请企业应在书面说明中详细说明这种差别，并说明这种差别是否会形成新的产品安全性和有效性的风险。若这种差别可能形成新的影响产品安全性和有效性的风险，则申请企业应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

2. 若书面说明不能充分评价产品的安全性和有效性，生产企业应按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第16号）的要求提交临床试验资料。生产企业可对申报产品进行临床试验，或者提交同类产品的比对说明和临床试验资料。

## 2.1 申报产品的临床试验资料要求

2.1.1 临床试验应符合《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号）的要求。

2.1.2 临床试验机构应为国家食品药品监督管理局认定公布的药品临床试验基地。

### 2.1.3 临床试验方法和报告的要求

临床试验方案应合理、科学并满足伦理要求，临床试验的项目内容应能反映产品的使用特性和预期目的，并与产品的安全性、实用性、可靠性、有效性密切相关。方案中病例数的确定理由应充分、科学；选择对象的标准、范围应明确；符合该产品预期用途的评价要求；明确研究的疗程、持续时间、对照组设置、临床效果的评价指标、评价标准、评价方法和统计分析方法。临床试验方案应通过伦理委员会的批准。

临床研究报告的主要内容与试验方案要求一致。在主要内容中，应重点描述设计方案的要求，包括：方案修改情况（若有），受试对象及样本量，对照类型（若有），随机分组方法，观察指标、有效性及安全性判定标准，数据管理及统计分析方法等。

统计结果的解释除统计学意义外，应着重考虑其临床意义。安全性评价应包括临床不良事件和严重不良事件，对后者应详细描述和评价；对试验中的所有不良事件均应进行分析。

临床试验结论应明确该产品的安全性和有效性，阐明对个体患者或针对人群时所获的利益和可能的风险。

## 2.2 同类产品对比说明及临床试验资料的要求

提交同类产品的临床试验资料、对比说明及所对比的同类产品批准上市的证明。

2.2.1 临床试验资料包括临床文献或临床试验报告。临床文献应是省级以上核心医学刊物公开发表的、能够说明产品预期使用效果的学术文献、专著、文献综述等。临床试验报告

需有医院签章，其内容应能验证该产品的预期用途，符合《医疗器械临床试验规定》的要求。

2.2.2 同类产品的对比说明应包括产品基本原理、结构组成（关注：刀具种类）、材料、主要技术性能指标（关注：技术参数、附件的功能、保护功能）、适用范围、禁忌症等方面比较，以充分证明申报注册产品与已批准上市产品为同类产品。

### 3. 手术动力设备注册临床试验关注点

3.1 以设备对生物体骨组织的切除、骨组织和软骨组织的创削的手术效果和术后7天观察情况为主要疗效指标，评价设备在相关外科手术中的安全性和有效性。同时，对设备的适用性、禁忌症和附件功能（如，注水冷却功能，吸引功能）的安全性、可靠性和有效性进行观察。

#### 3.2 评价方法

3.2.1 有效性考察：由医生判断是否达到手术方案预期的效果，例如，病变部位的切除和创削处理的完全程度，是否出现由于刀具的锋利程度不够导致手术部位扩大切除或创削等现象。

3.2.2 安全性考察：是否会由于自停等防护功能失效损伤非手术目标的其他正常组织，或产生其他不良事件。

3.2.3 附件功能的可靠性考察：例如，注水冷却部件注水量调节设置能否达有效的冷却效果以避免手术过程中刀具温度过高灼伤组织和手术过程中手柄的发热影响操作。

3.2.4 产品适用性考察：产品是否操作方便，手术过程中产品（如，主机、手柄、刀具、注水等）是否出现故障及可能产生的其他问题。

3.2.5 禁忌症：金属过敏者禁用。