

红外乳腺检查仪临床试验哪里可以做？需要怎么做？

产品名称	红外乳腺检查仪临床试验哪里可以做？需要怎么做？
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. 符合《医疗器械注册管理办法》附件12规定，执行国家标准、行业标准的红外乳腺检查仪，国内上有同类型产品，可以不提供临床试验资料，仅提供与国内已上市产品实质性等同报告等临床评价资料。
2. 不符合上述规定的，应提供相应的临床试验资料，临床试验资料的提供应符合国家有关规定。