

超声洁牙设备临床试验的要求有哪些？

产品名称	超声洁牙设备临床试验的要求有哪些？
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

产品的临床要求

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。临床试验应按照《医疗器械临床试验规定》以及《医疗器械注册管理办法》附件12的要求进行，企业可进行临床试验或与已上市的同类产品进行实质性等同对比。对提交的临床试验资料的审查应注意以下要求：

1. 超声洁牙设备的工作原理和作用机理符合前面（三）、（四）所介绍的情况，且市场上已有同类产品上市，申报企业可按照《医疗器械注册管理办法》附件12的要求提交同类产品的临床试验资料 and 对比说明。

1.1 同类产品的临床试验资料

提供同类产品的临床试验资料可以是该同类产品符合《医疗器械临床试验规定》的原始临床试验方案和临床试验报告；或者是省级以上核心医学刊物公开发表的能够证明其临床安全有效性的学术论文、专著以及文献综述等临床文献资料（如果是外文资料，应同时提交中文译文和原文，及译文与原文内容一致性的声明）。

1.2 同类产品的对比说明

提供与已上市同类产品进行实质性等同对比的综述和数据，并将数据进行对比。提供数据的内容应包括但不限于：产品结构组成、工作原理、主要技术指标、关键部件（主要指超声换能器、工作尖、手柄、电源）、预期用途等内容。

需要对比的主要技术指标应有：

1.2.1 尖端主振动偏移（YY0460-2009 4.1）

1.2.2 尖端振动频率（YY0460-2009 4.2）

1.2.3 半偏移力 (YY0460-2009 4.3)

2. 超声洁牙设备的治疗作用采用不同于本原则所述的其他临床作用机理的,或者增加了除超声洁牙以外的、新的预期适应病症(如增加根管治疗辅助功能、窝洞制备功能等),则申报企业需做临床试验来验证产品的预期用途或提供临床试验资料:

2.1 临床试验方案应合理,科学,能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学;选择对象范围应明确,涵盖产品的预期用途;临床评价标准应清晰明确,且得到临床公认。

2.2 临床试验报告应符合临床试验方案的要求。临床试验结果应明确,计量、计数和数据结果可靠,并进行统计学分析;试验效果的分析应明确统计结果的临床意义;临床试验结论应明确该产品的预期用途,符合临床目的。