

## 超声洁牙设备临床试验验证产品需要什么条件和资料？

产品名称	超声洁牙设备临床试验验证产品需要什么条件和资料？
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

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。