

红外线治疗仪临床试验的要求有哪些？

产品名称	红外线治疗仪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

红外线治疗产品的临床可分两种情况：若符合红外线疗法的治疗作用和适应证范围（见表2），申报企业可按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第16号）及《北京市第二类医疗器械临床试验豁免原则》的要求进行临床举证。若产品预期用途超出表2，则申报企业需做临床试验来验证产品的预期用途。

表2红外线疗法治疗作用和适应证

序号	治疗作用	适应证	禁忌证
1	改善局部血液循环促进肿胀消退	疔、痈、蜂窝织炎、丹毒	出血倾向、高热、活动性结核、急性化脓性炎症、恶性肿瘤。
2	降低肌张力	组织炎症吸收期，软组织扭挫伤恢复期，肌纤维组织炎，关节炎，皮肤伤口、	
3	缓解肌痉挛	溃疡、压疮、冻伤、烧伤	
4	镇痛		
	表面干燥作用		

1. 临床举证

红外线治疗产品临床举证时，需提交同类产品的临床试验资料（包括对比红外线治疗产品的临床试验报告或临床文献）和对比说明。对比红外线治疗产品的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。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文献、专著等。提交的临床文献都应该是同一个对比红外线治疗产品的临床使用研究资料。所用资料的结果应客观、公正。对比说明应体现申报产品与对比产品在基本原理、结构组成、主要性能指标、预期用途等方面的异同点。

2. 临床试验

红外线治疗产品的临床试验应符合《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局 局令第5号）的要求。

欢迎详询。