

欧盟体外诊断器械法规 (EU) 2017/746

产品名称	欧盟体外诊断器械法规 (EU) 2017/746
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

一、什么是临床评估？

“临床评估”是一个系统的和有计划的过程，用于持续生成、收集、分析和评估与器械有关的临床数据，以验证制造商按预期使用器械时的安全性和性能，包括临床益处；

二、什么是临床试验计划？

“临床试验计划”是指描述临床试验的基本原理、目标、设计、方法、监测、统计考虑、组织和实施的文件；

三、什么是临床试验？

“临床试验”是指任何涉及一个或多个人类受试者的系统调查，旨在评估设备的安全性或性能；

四、谁需要进行临床评估？

简单而言，所有医疗器械制造商都必须为自己生产的医疗器械进行临床评估并编入技术文档里。

制造商必须根据欧盟当地法规计划、实施和记录临床评价。制造商必须提供足够临床证据，以确认所制造的医疗器械的预期用途的正常条件下符合一般安全和性能要求、评估不良副作用或干扰以及交叉反应、以及收益风险比的可接受性。

临床证据必须支持制造商声明的器械预期用途，遵循性能评估计划持续进行评估。性能评估及其文件应在相关器械的整个生命周期内不断更新，并使用和分析上市后性能跟踪计划中获得的数据。

五、每个医疗器械的临床评估过程是否相同？

不同风险类别的医疗器械有不同程度的临床评价要求。除非有理由依赖其他来源的临床性能数据，否则

必须进行临床性能研究。

制造商应规定并证明证明符合相关一般安全和性能要求所需的临床证据水平。考虑到器械的特性及其预期用途，该级别的临床证据必须是适当的。

对于 III 类器械和植入式医疗器械，以及 C 类和 D 类体外诊断器械，上市后临床随访评估报告以及安全性和临床性能总结（如有）应至少每年更新一次。