

# 湛江医疗器械法规培训

产品名称	湛江医疗器械法规培训
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

## 产品详情

### 第一章 总则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益，保证临床试验结果真实、可靠，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 医疗器械临床试验的实施及监督检查，应当依照本规定。

第三条 本规定所称医疗器械临床试验是指：获得医疗器械临床试验资格的医疗机构（以下称医疗机构）对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。医疗器械临床试验的目的是评价受试产品是否具有预期的安全性和有效性。

第四条 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》（附件1）的道德原则，公正、尊重人格、力求使受试者\*大程度受益和尽可能避免伤害。

第五条 医疗器械临床试验分医疗器械临床试用和医疗器械临床验证。医疗器械临床试用是指通过临床使用来验证该医疗器械理论原理、基本结构、性能等要素能否保证安全性有效性。医疗器械临床验证是指通过临床使用来验证该医疗器械与已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同，是否具有同样的安全性、有效性。

医疗器械临床试用的范围：市场上尚未出现过，安全性、有效性有待确认的医疗器械。

医疗器械临床验证的范围：同类产品已上市，其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械。

第六条 医疗器械临床试验的前提条件：

（一）该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；（二）该产品具有自测报告；（三）该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格；（四）受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。