

深圳 临床试验、临床评价和免临床评价的医疗器械

产品名称	深圳 临床试验、临床评价和免临床评价的医疗器械
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

深圳临床试验、临床评价和免临床评价的医疗器械三者之间的关系

问：哪一类医疗器械需要进行临床试验

答：1、国家颁布的医疗器械临床试验目录中的产品必须进行临床试验

2、创新型产品必须进行临床试验

问：哪一类医疗器械需要进行进行临床评价

答：国家颁布的免于进行临床评价产品目录之外的器械都要进行临床评价，临床评价包含临床试验。

问：哪一类医疗器械不需要进行进行临床评价

答：
国家颁布的免临床评价产品目录的器械不需进行临床评价，但不需临床评价不等于不须进行评价对比。

问：临床试验、临床评价和免临床评价三者之前的关系

答：1、按难易程度分：临床试验>临床评价>免临床评价

2、按完成时间分：临床试验>临床评价>免临床评价

3、按实施成本分：临床试验>临床评价>免临床评价

问：什么是医疗器械临床试验

答：1、临床试验是指在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程。

2、对于在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验应在取得资质的临床试验机构内，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

3、对于在境外进行临床试验的进口医疗器械，如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相应技术要求，如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求，注册申请人在注册申报时，可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。

4、资料至少应包括伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告，申请人还需提交论证产品临床性能和/或安全性是否存在人种差异的相关支持性资料。

问：广东省已备案的医疗器械临床试验机构？

答：广东省已备案的医疗器械临床试验机构共128家，深圳28家！

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械上市注册（如：美国FDA510K、欧盟

CE认证、加拿大CMDCAS认证、澳洲TGA认证等）、医疗器械质量体系审查（如：美国QSR820验厂、中国医疗器械GMP（包括试剂类）、日本GMP、

巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等

专题培训服务。