

## 豁免临床试验的医疗器械临床评价资料如何编制？

产品名称	豁免临床试验的医疗器械临床评价资料如何编制？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

依据“医疗器械临床评价技术指导原则”（2015第14号公告）要求，临床评价应对产品的适用范围（如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等）、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认，确保在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。对于列入“免临床目录”产品的临床评价资料包括：

申报产品相关信息与“免临床目录”所述内容的对比资料

申报产品与“免临床目录”中已获准境内注册医疗器械的对比说明

提供支持性资料证明申报产品与“免临床目录”产品具有等同性

由此可见，证明待申报产品可以豁免临床试验，至少要证明：1) 待申报产品符合《豁免目录》中相应的豁免条款；2) 待申报产品与已上市的同品种产品具有基本等同性。

在实际操作中，申报产品与同品种产品的临床资料可能会被要求。通常，在临床资料中上市后的临床经验数据常被要求补充至豁免临床产品的临床评价资料中。

由此可见，待申报产品是否能豁免临床试验，需要一整套系统地逻辑缜密的论证和分析，并且要有充分的数据支持。企业在进行上市前注册策略时，千万不可因为《豁免目录》已经出台就过于乐观、草率地、主观地相信自己待申报产品一定可以豁免临床试验。