

中频电疗产品的如何进行临床评价？

产品名称	中频电疗产品的如何进行临床评价？
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

中频电疗产品的如何进行临床评价？

答：中频电疗产品的临床评价大致可分为两种情况：第一种情况是中频电疗产品的作用机理为《中频电疗产品注册技术审查指导原则》介绍的四种理论，预期适应证包含在表3内，且产品技术指标与本指导原则要求完全一致，注册申请人需按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料。第二种情况是中频电疗产品采用其他的临床作用机理，或预期适应证不在附表内，或产品技术指标不能与本指导原则要求完全一致，则需要通过同品种医疗器械比对或临床试验的方式提交临床评价资料。