

【临床注册】美国医疗器械临床研究的要求，医疗器械产品出口美国注册认证办理流程

产品名称	【临床注册】美国医疗器械临床研究的要求，医疗器械产品出口美国注册认证办理流程
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

一、医疗器械临床研究要求

美国FDA对医疗器械临床研究进行规范的国家法律是《联邦食品、药品和化妆品法案》(FDCA)和《医疗器械法案》(MDA)。FDA的法规涉及包括21 CFR 312.61和312.62，规定了医疗器械临床试验的豁免，规定了医疗器械的临床试验行为过程，(2) 21 CFR 312.61, 对人体对象的保护提供了知情同意的要求和基本要素。IRB)批准临床过程涵盖了伦理委员会(Institutional Review Board, IRB)的公开, 是FDA关于临床研究材料披露的涵盖了对临床研究者资金补偿控制步骤要求, 是质量体系规定的被满足控制, 提供了对器械设置临床研究的变量和性能数据。主要步骤包括: 1. 临床注册(研究

二、IDE 临床研究法规

器械在上市前，必须满足以下要求：(1) 被IRB批准。(2) 所有参与试验的患者都知情并获得知情同意书。(3) 标签注明本器械仅用于试验目的。(4) 合理监督此试验。(5) 对试验过程和结果进行记录、报告。

未被批准上市的器械，在开始临床试验之前，必须满足以下要求：

- (1) 被IRB批准。
- (2) 所有参与试验的患者都知情并获得知情同意书。
- (3) 标签注明本器械仅用于试验目的。
- (4) 合理监督此试验。
- (5) 对试验过程和结果进行记录、报告。

临床试验的收集检测能力提供良好的安全性和有效性和临床实施方