

# FDA时隔十年发布新版医疗器械动物试验指导文件

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | FDA时隔十年发布新版医疗器械动物试验指导文件 |
| 公司名称 | 北京奥斯曼认证咨询有限公司           |
| 价格   | .00/件                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦         |
| 联系电话 | 400-8845670 18137803968 |

## 产品详情

2023年3月28日，FDA 发布了旨在评估医疗器械的动物研究的一般注意事项的指南，将取代2010年发布的指南《心血管设备的动物试验的一般考虑因素》。

### 指南目的

这份指南的目的是为了帮助医疗器械制造商、检测机构和研究人员更好地设计、执行和记录，为FDA有效评估医疗器械安全性提供动物试验方面的信息。

### 指南适用范围

与2010年的仅聚焦在心血管相关医疗器械不同，这份指南适用于所有类型的医疗器械。

该指南的适用范围包括：调查器械豁免（IDE）申请、上市前批准申请（PMA）、上市前通知（510(k)）、人道主义器械豁免（HDE）申请等路径的申请。

该指南提供了FDA对动物研究的建议，包括进行动物研究的人员的资格证书，以及研究规划和进行过程，包括但不限于选择适当的动物模型、研究监测和研究评估。

还提供了如何准备上市前向FDA提交的动物研究报告的建议。

### 指南要点

本指导文件提供了当没有合适的动物试验替代方案时，FDA如何对评估供人类使用的医疗器械关于动物试验的建议。

是否需要进行动物试验的考量因素

进行动物试验人员的资质要求和质量保证小组（QAU）的必要性

在研究设计和执行过程中的官方建议

供FDA有效评估的研究记录和报告要求

关于医疗器械提交上市申请的相关准备事项和报告模板

动物研究报告的拟写

动物研究报告需要包含下面目录所示的内容：

1. 用于动物研究的覆盖片

2. 目录

3. 缩略语和定义清单

4. 批准的方案副本

I 最终GLP研究方案

IIA CUC批准的协议及批准文件

5. 最终测试报告

I 附录A:用于得出研究结论的原始数据和单独测试报告的副本。

I 附件B.有贡献的科学家(如介入医生、外科医生、放射科医生、临床兽医、临床病理学家、病理学家、神经/行为学家)签署并注明日期的报告。

I 附录C:动物医疗记录，包括基线和临时健康检查。

I 附录D.手术和麻醉监测表。

I 附件E.成像报告

I 附录F.临床病理学结果及参考范围

I 附件G填写完整的病例报告表。

I 附件H.动物供应商报告/发票。