

格局打开：当前技术水平的应用虽难但重要，应直面而非避让！

产品名称	格局打开：当前技术水平的应用虽难但重要，应直面而非避让！
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

01

当前技术水平的概念

State of the Art简称为或SoA，目前公认定义为：基于科学、技术和经验的综合判断，产品、流程或病人管理方案处于当前技术能力或临床实践所能达到的阶段。

当前技术水平体现当前公认的技术和医学实践，并不一定是技术最先进的解决方案，而是当前公认或流行的方案。

02

当前技术水平的应用难点

公告机构审核时常要求：制造商持续跟踪并积极升级自身产品，然而不必要的器械重新设计、昂贵的临床调查或体外诊断器械的临床性能研究，让制造商们望而却步。

几乎所有制造商都致力于满足法规要求，并根据“当前技术水平(State of Art)”开发器械，但普遍面临以下障碍和难点

a. 无统一的标准

在可预见的将来，不会出现更多关于MDR和IVDR的统一标准。

以往，协调标准通常在制造商与欧盟主管当局、公告机构之间形成良好的共识，然而当前的趋势是：协调标准清单开始变得越来越简短，更多的要求被纳入CS的范畴，欧盟监管机构的权力变得越来越大，大型制造商对行业政策的影响受到前所未有的削弱。

b. 该术语未被定义

尽管MDR法规中使用“ State of art 最新技术 ”一词超过20次，但MDR法规竟没有该术语的定义。

c. 翻译不准确、不一致

例如：对比同一法规的德语和英语版本时，对于的表述就会感到不知所措。

d. 公告机构不审查制造商是否使用最新技术，导致制造商缺乏更新最新技术水平的动力。

03

当前技术水平的应用价值

当前技术水平在定义医疗替代品和类似器械、风险管理、临床效益、性能与安全声明、临床结果参数、验收标准、数据收集计划、临床评估策略方面颇具价值。

· 来自现有技术的数据，有助于制造商提前了解正在开发的器械的预期、可接受或不可接受的内容，因此应尽早将其用作风险管理的输入。

· 所有器械的临床声明都应与其临床结果参数和验收标准相关联，并得到临床数据的支持，因而有助于制造商了解产品的安全性和性能。

04

观点与建议

尽管当前技术水平应用存在诸多困难，但制造商仍应该积极执行，当前技术水平分析对器械早期开发卓有成效，然后通过数据证实风险管理、性能与安全声明、临床结果参数、验收标准，规划上市前和上市后阶段的数据收集（临床开发计划）并选择zuijia的临床评估策略。