

医用康复器材做欧盟CE-MDR认证需要什么材料

产品名称	医用康复器材做欧盟CE-MDR认证需要什么材料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

近日，欧盟委员会医疗器械协调小组(MDCG)发布了一份有关医疗器械法规（MDR）的临床调查要求的参考文件。

文件包含28个问答，在有关MDR实质性临床研究要求的几个问题上提供了更多的明确解答，那些在准备申请MDR的制造商会发现这些信息对他们的产品合规方面会很有帮助。

下面，我们来看下MDCG问答文件中涵盖的五个此类问题。

MDD与MDR在临床研究方面的差异

首先，与当前的医疗设备指令93/42 / EEC和90/385 / EEC的要求相比，MDCG在MDR下的临床研究中解决了“一般差异和改进”问题。

指令允许各个欧盟成员国确定如何实现这些指令设定的目标，而法规在所有欧盟成员国中均统一适用。因此，每个成员国都必须根据MDR建立和执行关于医疗器械临床研究的相同规则和要求。

MDR临床研究规则结合了良好临床试验质量管理规范建议，从而产生了更详细的要求。

根据MDCG文件，欧盟对临床研究要求的统一旨在提高这些研究的可预测性，患者安全性和透明度。

性能，临床性能，临床受益

文件中包含的另一个问题涉及临床研究中术语“性能”、“临床性能”和“临床受益”之间的区别。

“性能”是指器械实现制造商要求的预期用途的能力；

“临床性能”是指器械实现其制造商要求的预期用途从而使临床患者受益的能力的；

“临床受益”是指器械对个体健康的积极影响，被指定为有意义、可测量、与患者相关的临床结果。

临床试验研究

MDCG还谈到了试点临床试验及实施这些研究的适当场合。试点临床试验包括三种主要类型的研究：人体临床研究、早期可行性临床研究和传统可行性临床研究。用于医疗器械临床实验管理规范的ISO 14155：2020进一步研究了试点临床研究及其设计。虽然试点临床调查的数据可用于收集初步的安全和性能数据，或指导设备修改和迭代更改，但不能支持设备的完整CE标记。