

老人辅助器材做CE-MDR认证流程，资料

产品名称	老人辅助器材做CE-MDR认证流程，资料
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

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。

临床研究的安全报告要求

关于临床研究的安全性报告规则，MDCG文件指出，这些规则取决于所研究的设备是否在其预定用途内使用。

对于已经通过CE标记并在预期用途中使用的设备，发起人应遵守MDR警惕性规定（第80（6）条和第87-90条），以及第91条下的上市后临床随访（PMCF）要求。

对于没有CE标记或未按预期用途使用的设备，赞助商应遵守MDR第80条。

临床研究报告的内容

临床研究结束后，申办者将向进行研究的所有欧盟成员国的当局提供临床研究报告。根据MDR附件XV第三章第7点，临床研究报告的低要求内容应包括：

临床研究背景（调查的背景和原因）

成果措施（措施的描述及其与设备安全性和性能评估的相关性）

临床调查行为（相关时间段的描述以及对受试者群体的干预）

临床研究受试者（基线数据，包括受试者的人口统计学和临床特征）

偏差和修正（与申办者初的临床研究计划的任何偏差，以及对任何临床研究计划的修正的描述和理由）

。

建议：医疗设备制造商应阅读整个MDCG问答文件，以获取更多有关MDR临床研究要求合规性问题的信息和解答。