

## 医疗器械指导原则体系的变化

产品名称	医疗器械指导原则体系的变化
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

这些年来指导原则的体系越来越完善，已经可以对医疗器械的产品临床评价进行完整的作业指导，如是否需要开展临床试验，可以看《决策是否开展临床试验指导原则》；如果确定了开展临床试验，就可以去参考《临床试验设计指导原则》；如果希望使用境外的临床实验数据来进行申报，那么可以参考《接受境外临床实验数据指导原则》。

在此之外，还有一些通用的指导原则，比如用于临床评价的《临床评价技术指导原则》和《临床评价报告技术指导原则》，用于同品种比对的《同等性论证指导原则》，以及免临床的《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》等等。