

FDA提醒：上市前提交的欺诈性和不可靠的实验室检测数据可能会导致严重后果

产品名称	FDA提醒：上市前提交的欺诈性和不可靠的实验室检测数据可能会导致严重后果
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	美国FDA:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

FDA提醒：上市前提交的欺诈性和不可靠的实验室检测数据可能会导致严重后果

美国食品和药物管理局（FDA）2024年2月24日发布消息。

美国食品和药物管理局（FDA）提醒器械研究的申办者和器械制造商（“器械公司”）仔细评估他们聘请的第三方进行性能测试，并在提交给FDA之前独立验证所有测试结果。设备公司有责任对生成数据的第三方进行资格认证，并确保提交给FDA的所有信息都是真实和准确的。

近年来，FDA观察到，越来越多的实体与器械公司签订合同，对医疗器械进行测试（“第三方测试实验室”），正在生成捏造、从其他器械提交中复制或其他不可靠的测试数据。当这些数据提交给FDA时，该机构无法依靠这些数据来授予营销授权，这使整个文件的数据完整性受到质疑。

FDA已经发现，包含第三方测试实验室生成的不可靠数据的提交文件有所增加，包括来自中国和印度的许多此类设施。这一令人震惊的趋势导致FDA无法达成实质性的等效性确定，也无法以其他方式授权提交的包括此类数据的医疗器械的营销。

为了扭转向FDA提交不可靠数据的趋势，设备公司有责任采取主动措施，对第三方测试实验室进行资格认证，并仔细检查公司不自行执行的所有测试数据。特别是与生物相容性和其他性能测试有关，这些测试包括在提交给FDA的文件中。我们承认，个别设备公司可能很难知道某些数据是否从不相关的营销提交中复制，但我们希望设备公司识别出表面上不可能或不可能的测试结果，或者似乎与设备的已知信息不一致。

为了保护患者和医疗保健提供商免受不合格产品的侵害，并确保美国患者能够获得安全、有效和高质量

的医疗器械，FDA正在采取各种行动来识别和应对数据完整性违规行为，包括通过我们的生物研究监测计划。同时，FDA呼吁医疗器械行业保持警惕，积极主动地确保医疗器械提交的所有数据的完整性。

专业的事，交给专业的人做，如果您需要进行国内外医疗器械认证注册或咨询，请随时联系我们，上海角宿企业管理有限公司拥有专业的技术团队，丰富的认证辅导经验，能助您快速通过认证，期待与您的合作。