

体外诊断试剂变更注册增加消费者自测用途，临床评价有何要求？

产品名称	体外诊断试剂变更注册增加消费者自测用途，临床评价有何要求？
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

参照《免于临床试验体外诊断试剂目录》，预期用途为消费者（患者）自测相关的产品，不属于免于临床试验的产品范围，应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等规定要求开展临床试验。方案设计应合理，样本量应采用适当的统计学方法进行估算；临床试验过程中，除需评价试验体外诊断试剂临床性能以外，还需评价无医学背景的消费者对产品说明书的认知能力，并证明无医学背景消费者与专业检验人员检测结果的一致性。